sartorius stedim biotech

Manual do Usuário

Biostat® B

BB-8821051 | BB-8821050
Fermentador | Biorreator

85037-545-06

Conteúdo

1. Sobre este documento 7
1.1 Validade 8
1.2 Documentos aplicáveis 8
1.3 Meio de representação 9

2. Instruções de segurança 10
2.1 Instruções de segurança gerais 10
2.2 Medidas de segurança informais 11
2.3 Símbolos usados no aparelho 11
2.4 Utilização prevista e utilização incorreta previsível 12
2.5 Riscos residuais na utilização do aparelho 13
2.6 Perigo causado pela energia elétrica 13
2.7 Perigos causados por componentes sob pressão 14
2.8 Perigos causados por explosão de recipiente de cultura 14
2.9 Perigos causados por gases 14
2.9.1 Perigos causados por oxigênio 14
2.9.2 Perigos causados por nitrogênio 15
2.9.3 Perigos causados por dióxido de carbono 15
2.10 Perigos causados por fuga de materiais 15
2.11 Perigos causados por superfícies quentes 16
2.12 Perigos causados por componentes rotativos 16
2.13 Perigos causados pela utilização de consumíveis errados 16
2.14 Dispositivos de segurança e proteção 17
2.14.1 Comutador principal 17
2.14.2 Válvulas de Segurança e Redutores de Pressão 17
2.14.3 Proteção térmica 18
2.15 Equipamento de proteção pessoal 18
2.16 Instruções em caso de emergência 19
2.17 Deveres do operador 19
2.18 Requisitos do pessoal 20
2.18.1 Requisitos de qualificação do pessoal 20
2.18.2 Deveres do pessoal 21
2.18.3 Responsabilidades 21
2.18.4 Pessoal não autorizado 21
2.18.5 Treinamento 22

3. Visão geral do aparelho 23
3.1 Unidades de controle/de alimentação 24
3.1.1 Biostat® B-MO Single/Twin 24
3.1.2 Biostat® B-CC Single/Twin 24
3.1.3 Conexões e dispositivos de comando 26
3.1.4 Módulos de fumigação 30
3.1.4.1 Módulos "Additive Flow 2-Gas" (Biostat® B-MO Single/Twin) 30
3.1.4.2 Módulos "Additive Flow 4-Gas" (Biostat® B-CC Single/Twin) 31
3.1.5 Bombas Peristálticas 32
3.1.6 Bombas Externas 32
3.2.1 UniVessel®, vidro 33
3.2.2 UniVessel® SU 34
3.2.3 Biostat® RM 20 | 50 Rocker 35
3.2.4 Biostat® RM 200 Rocker 35
3.3 Motor do agitador 36

4. Software 37
4.1 Informações ao usuário 37
4.2 Inicialização do sistema 37
4.3 Bases da operação 39
4.3.1 Interfaces Com o Usuário Específico do Aparelho 39
4.3.2 Interface com o usuário 39
4.3.2.1 Cabeçalho 39
4.3.2.2 Área de trabalho 40
4.3.2.3 Rodapé 41
4.3.3 Exibição 42
4.3.4 Descrição geral das teclas de função principais 44
4.3.5 Descrição geral das teclas de seleção 45
4.3.6 Teclas de função direta para seleção de submenus 45
4.3.7 Listas de seleção e tabelas 48
4.4 Proteção por senha de funções individuais 49
4.5 Gerenciamento de Usuário 49
4.6 Manuseio de Erros e Resoluções de Problemas 49
4.7 Funções de bloqueio 49

5. Transporte 50
5.1 Verificações durante a aceitação pelo receptor 50
5.1.1 Reportar e documentar danos no transporte 50
5.1.2 Verificar se o fornecimento está completo 50
5.2 Embalagem 50
5.3 Instruções de transporte na empresa 51

6. Instalação 52
6.1 Aclimatação 52
6.2 Condições ambientais 52
6.3 Superfícies de trabalho e cargas 53
6.4 Energia do laboratório 56
6.4.1 Eletricidade 56
6.4.2 Placa de tipo 57
6.4.3 Meio de termostatização 58
6.4.4 Alimentação de gás 59

7. Colocação em operação 61
7.1 Material de instalação 61
7.2 Conectar o aparelho na alimentação de tensão 62
7.3 Conectar a alimentação de água do laboratório ao aparelho 63
7.4 Conectar a alimentação de gás do laboratório ao aparelho 64
7.5 Conectar o motor do agitador (somente UniVessel®, vidro / UniVessel® SU) 65
7.6 Conectar o suporte UniVessel® SU 66
7.7 Conectar o scanner de código de barras 66
7.8 Conectar o Biostat® RM Rocker 67
7.9 Conectar o cabo do sensor 67
7.10 Conectar as mangueiras para a fumigação 67
7.11 Conectar a termostatização 68
7.11.1 Recipientes de cultura de parede dupla / Recipientes de cultura de parede simples com camisa de aquecimento/arrefecimento (somente UniVessel®, vidro / UniVessel® SU) 68
7.11.2 Termostatização da bolsa de cultura 70
7.11.3 Camisa de aquecimento (somente UniVessel®, vidro / UniVessel® SU) 71
7.12 Conectar as mangueiras de arrefecimento (somente UniVessel®, vidro) 72
7.13 Conectando bombas externas 73
7.14 Ligar e desligar o aparelho 73

8. Preparação do processo e execução do processo 74
8.1 Visão geral 74
8.2 Preparar recipientes de cultura em vidro 74
8.3 Conectar linhas de transferência 75
8.4 Encher o recipiente de cultura com meio de cultura 77
8.4.1 UniVessel®, vidro / UniVessel® SU 77
8.4.2 Bolsas de cultura 77
8.5 Esterilizar recipientes de cultura em vidro 77
8.6 Preparar o processo de cultura 78
8.6.1 Instalar motor do agitador 79
8.6.2 Instalar camisa de aquecimento/arrefecimento 81
8.6.3 Instalar camisa de aquecimento 82
8.6.4 Conectar módulos de fumigação 84
8.6.4.1 Executar medidas de preparação 84
8.6.4.2 Estação da válvula de segurança UniVessel® SU 85
8.6.4.3 Conectar sistema de fumigação "Additive Flow 2-Gas" ... 85
8.6.4.4 Conectar sistema de fumigação "Additive Flow 4-Gas" ... 86
8.6.5 Preparação do fornecimento de meios de correção 87
8.7 Executar um processo 89
8.7.1 Instalar sistema de medição e regulação 90
8.7.2 Garantir a esterilidade 91
8.7.3 Executar processo de cultura 91
8.8 Menu principal "Main" 92
8.8.1 Geral 92
8.8.2 Telas de processo no menu principal "Main" 93
8.8.3 Acesso direto a submenus 93
8.9 Menu principal "Trend" 95
8.9.1 Tela "Trend" 95
8.9.2 Configurações da tela "Trend" 96
8.9.2.1 Configuração da apresentação de tendência para parâmetros 96
8.9.2.2 Configuração da área de apresentação de um parâmetro 96
8.9.2.3 Reinicialização da área de apresentação 97
8.9.2.4 Configuração da cor da apresentação de tendência 97
8.9.2.5 Definição de um novo período de tempo "Time Range" ... 97
8.10 Menu principal "Calibration" 98
8.10.1 Geral 98
8.10.2 Calibração de pH (sensor convencional) 98
8.10.2.1 Informações gerais sobre os sensores de pH 98
8.10.2.2 Submenu "Calibration pH-#" 99
8.10.2.3 Executar a calibração 100
8.10.2.4 Entrada direta do desvio do ponto zero e da inclinação . 101
8.10.2.5 Executar a recalibração 101
8.10.3 Calibração de pO_2 (sensor convencional) 102
8.10.3.1 Informações gerais sobre sensores de pO_2 102
8.10.3.2 Submenu "Calibration pO_2-#" 102
8.10.3.3 Executar a calibração 103
8.10.3.4 Entrada direta do desvio do ponto zero e da inclinação . 104
8.10.4 Sensores ópticos de pH e pO_2 104
8.10.4.1 Qualidade do sinal das sondas ópticas 105
8.10.4.2 Instruções para a calibração 106
8.10.5 Calibração de pH (sensor óptico) 106
8.10.5.1 Submenu "Calibration pH-#" 107
8.10.5.2 Insira os Dados de Calibração Inicial 108
8.10.5.3 Executar recalibração 109
8.10.5.4 Alterar o ciclo de medição da medição de pH 110

8.10.6 Calibração de pO_2 (sensor óptico) 110
8.10.6.1 Submenu "Calibration pO2-#" 111
8.10.6.2 Execute a Calibração Inicial 112
8.10.6.3 Executar recalibração 113
8.10.6.4 Alterar o ciclo de medição da medição de pO_2 113
8.10.7 Totalizador para bombas e válvulas 114
8.10.8 Tara de balanças 116
8.11 Menu principal "Controller" 118
8.11.1 Princípio de funcionamento e equipamento 118
8.11.2 Seleção de regulador 119
8.11.3 Operação do regulador em geral 120
8.11.4 Perfis de valores teóricos 121
8.11.5 Parametrização do regulador em geral 122
8.11.5.1 Limites de saída 123
8.11.5.2 Zona neutra 123
8.11.5.3 Tela de menu da parametrização do regulador 123
8.11.5.4 Parâmetro PID 124
8.11.5.5 Otimização do regulador PID 124
8.11.6 Regulador principal e regulador secundário para controle de temperatura (TEMP, JTEMP) 124
8.11.7 Controle de temperatura sem regulador secundário (TEMP) 126
8.11.8 Regulador de velocidade (STIRR) 127
8.11.9 Regulador antiespumante (FOAM) 128
8.11.10 Regulação de nível com sensor de nível (LEVEL) 129
8.11.11 Regulação de nível gravimétrica (VWEIGHT) 130
8.11.12 Regulador gravimétrico de bomba dosadora (FLOW) 131
8.11.13 Regulador de bomba dosadora (SUBS) 132
8.11.14 Regulador de gás (dosador de gás / regulador de fluxo de gás) 133
8.11.15 Regulador de pH 134
8.11.15.1 Função 134
8.11.15.2 Tela do operador do regulador 134
8.11.15.3 Parametrização 135
8.11.15.4 Controle de pH através do fornecimento de Ácido, Base, e CO_2 135
8.11.16 Métodos de regulação de pO_2 136
8.11.16.1 Regulador de pO_2 CASCADE (reguladores de cascata) 137
8.11.16.2 Regulador de pO_2 ADVANCED (regulador de polígonos) 140
8.11.16.3 Estratégia de fumigação 146
8.11.17 Funções de Controlador no Biostat® RM Rocker 149
8.11.17.1 Introdução 149
8.11.17.2 Controle do ângulo 150
8.11.17.3 Configurações de Posição "POSITIONING" 151
8.11.17.4 Taxa de Fumigação (Biostat® RM 20 | 50 Rocker) 153
8.11.18 Informações adicionais — somente para Biostat® RM 20 | 50 Rocker ... 154
8.11.19 Informações Adicionais — Para Biostat® RM 200 Rocker Somente 155
8.11.19.1 Ativando a Função de Bolsa Single 156
8.11.19.2 Ativando a Função de Bolsa Twin 159
8.12 Menu principal "Settings" 162
8.12.1 Geral 162
8.12.2 Configurações do sistema 164
8.12.3 Configurações da área de medição 164
8.12.4 Operação manual 166
8.12.4.1 Operação manual para entradas digitais 167
8.12.4.2 Operação manual para entradas analógicas 171
8.12.4.3 Operação manual para saídas analógicas 172
8.12.4.4 Operação manual para regulador ("Control Loops") 174
8.12.5 Operação manual para controle de sequência ("Phases") 175
8.12.6 Aparelhos externos conectados 176
8.12.7 Serviço e Diagnóstico 177

9. Avarias 178
9.1 Instruções de segurança 178
9.2 Eliminação de avarias 178
9.3 Avarias relacionadas com o hardware 179
9.3.1 Tabela de avarias "Contaminação" 179
9.3.2 Tabela de avarias "Contra-arrefecimento" 180
9.3.3 Tabela de avarias "Fumigação e ventilação" 180
9.4 Avarias relacionadas com o processo / Alarmes 181
9.4.1 Ocorrência de alarmes 181
9.4.2 Menu de visão geral de alarmes 182
9.4.3 Alarmes de valor do processo 182
9.4.4 Alarmes nasentradas digitais 185
9.4.5 Alarmes, significado e medidas de correção 186
9.4.5.1 Alarmes de processo 186
9.4.5.2 Alarmes de sistema 187

10. Limpeza e manutenção 188
10.1 Limpeza 189
10.1.1 Limpar o aparelho 189
10.1.2 Limpar os recipientes de cultura 190
10.1.3 Limpar e efetuar a manutenção dos cadinhos de aquecimento 190
10.2 Manutenção 192
10.2.1 Manutenção de elementos funcionais 192
10.2.2 Efetuar a manutenção dos componentes de segurança 192
10.2.3 Intervalos de manutenção 193

11. Armazenagem 195

12. Descarte 196
12.1 Observações Gerais 196
12.2 Materiais Perigosos 196
12.3 Declaração de descontaminação 197
12.4 Eliminação do aparelho 197

13. Especificações 198
13.1 Biostat® B 198
13.1.1 Dimensões e Pesos 198
13.1.2 Válvulas de Segurança e Redutores de Pressão 198
13.1.3 Recipientes de Cultura e Bolsas de Cultura 199
13.2 Conexões de Energia Dentro do Laboratório 200
13.2.1 Especificações Elétricas 200
13.2.2 Fornecimento de Gás de Processo 200
13.2.3 Fornecimento de Água de Resfriamento 200
13.3 Temperaturas 200
13.4 Motor do Agitador 201
13.5 Bombas Externas 201
13.6 Condições Ambientais 201
13.7 Tabela de Conversão de Dureza da Água 201

14. Conformidade e licenças 202
14.2 Licença GNU 202

15. Anexo 204
15.1 erviço 204
15.2 Declaração de Descontaminação 204
15.3 Desenhos de Instalação 206

1. Sobre este documento

Todos os dados e instruções neste manual do usuário foram reunidos tendo em consideração as normas e diretivas aplicáveis, o estado da técnica e os nossos vastos conhecimentos e experiência.
Este manual do usuário fornece todas as informações necessárias para a instalação e operação do biorreator Biostat® B-MO ou Biostat® B-CC (a seguir chamado de o aparelho).

O manual do usuário irá informá-lo sobre como

- operar o aparelho com segurança,
- efetuar a manutenção do aparelho conforme as diretivas,
- limpar o aparelho conforme as diretivas,
- em caso de avaria, tomar a respectiva medida.

O manual do usuário tem de ser lido, compreendido e aplicado por todas as pessoas responsáveis pela operação, manutenção, limpeza e eliminação de avarias do aparelho. Isto aplica-se especialmente às instruções de segurança apresentadas.

▶ Leia cuidadosamente este manual do usuário antes de trabalhar com o aparelho.

▶ Este manual do usuário é parte do aparelho. Mantenha-o guardado e acessível no local de utilização do aparelho.

▶ Em caso de perda do manual do usuário, você poderá solicitar uma substituição ou baixar o manual mais recente do site da Sartorius: www.sartorius.com

A descrição é baseada em versões conhecidas de biorreatores. O equipamento fornecido pode não incluir todos os equipamentos disponíveis, que podem ser diferentes da descrição ou que podem não estar incluídos no equipamento aqui descrito. Descrições, características e dados podem ser diferentes daqueles em documentos técnicos, já que são adaptados ao equipamento fornecido. A documentação para equipamentos especificados pelo cliente pode ser fornecida com a documentação do cliente, ou fornecida separadamente, estando também disponível mediante pedido.

IMPORTANTE

O aparelho somente pode ser usado com equipamentos e em condições de operação conforme descrito nos dados técnicos [➡ capítulo "3. Visão geral do aparelho"].
O usuário deve ser qualificado para operar com o aparelho, os meios e as culturas e conhecer os perigos, que podem decorrer do processo previsto.
O processo pode exigir que o aparelho ou o local de trabalho sejam equipados com equipamentos de segurança adicionais ou que sejam tomadas outras precauções para proteger o pessoal e o ambiente de trabalho.
A documentação não contém detalhes sobre essas circunstâncias ou diretivas legais, ou de outra forma obrigatórias.
As instruções de segurança e de perigo na documentação aplicam-se apenas para o aparelho e complementam as diretivas do operador no local de trabalho para o respectivo processo.

Além do manual do usuário, também devem ser cumpridos os regulamentos gerais, legais, e outros, para a prevenção de acidentes e proteção do ambiente no país de utilização.

O manual do usuário deve ser guardado sempre no local de utilização do aparelho.

– A garantia aplica-se a falhas de fabricação e falhas de funcionamento.
– O aparelho é fabricado para condições de laboratório e técnicas normais.

1.1 Validade

Estas instruções de operação se aplicam ao **Biostat® B-MO (microbiano), Biostat® B-CC (cultura de células)** nas variações Single e Twin em combinação com os seguintes recipientes de cultura (volume operacional):

– UniVessel® Vidro, parede simples (SW) | parede dupla (DW):
  – 1 L
  – 2 L
  – 5 L
  – 10 L
– UniVessel® SU Biorreator Single-Use, parede simples (SW):
  – 2 L
– Biostat® RM 20 | 50 Rocker com bolsas de cultura:
  – Flexsafe® RM 1L básico | óptico | perfusão
  – Flexsafe® RM 2L básico | óptico | perfusão
  – Flexsafe® RM 10L básico | óptico | perfusão
  – Flexsafe® RM 20L básico | óptico | perfusão
  – Flexsafe® RM 50L básico | óptico | perfusão
– Biostat® RM 200 Rocker com bolsas de cultura:
  – Flexsafe® RM 100L básico | óptico | perfusão
  – Flexsafe® RM 100L básico | óptico | perfusão

Uma visão geral detalhada das variantes disponíveis encontra-se no [➡ capítulo “3. Visão geral do aparelho”].

1.2 Documentos aplicáveis

Este manual do usuário descreve a operação do aparelho com os equipamentos padrão previstos.

Juntamente com este manual do usuário encontram-se todos os documentos técnicos necessários para o aparelho, por ex. diagramas PI, lista de peças de substituição, planos de instalação, desenhos técnicos, etc., na pasta “Documentação Técnica”.

No caso de modificações específicas do cliente, os respectivos documentos podem estar na pasta “Documentação Técnica” ou podem ser fornecidos como documentação separada do aparelho.

Se os documentos fornecidos não corresponderem ao aparelho ou faltarem documentos, entre em contato com o representante da Sartorius Stedim Biotech.

Além deste manual operacional, favor observar as informações na documentação para os recipientes de cultura.

1.3 Meio de representação

As instruções e avisos diretos de perigos neste manual do usuário estão indicados da seguinte forma:

Esta informação indica um perigo possível de risco médio, que pode causar morte ou ferimentos (graves), se não for evitado.

Esta informação indica um perigo possível de risco baixo, que pode causar ferimentos moderados ou menores se não for evitado.

Esta informação indica um perigo de risco baixo, que pode causar danos materiais se não for evitado.

Este símbolo

- fornece uma instrução sobre uma função ou configuração no aparelho.
- alerta para ter cuidado durante o trabalho.
- indica informações úteis.

Além disso, são utilizados os seguintes meios de representação:

– Os textos depois desta marca são enumerações.

▶ Os textos depois desta marca descrevem atividades que devem ser realizadas na sequência indicada.

▷ Os textos depois desta marca descrevem o resultado de uma ação.

" " Os textos entre aspas são referências a outros capítulos ou seções.

[➡] Os textos precedidos deste símbolo são referências a outros capítulos, seções ou documentos.

2. Instruções de segurança

A não observância das seguintes instruções de segurança pode ter consequências graves:

- **Perigo para pessoas devido a influências elétricas, mecânicas e químicas**
- **Falha de funções importantes do aparelho**

Leia atentamente as instruções de segurança e de perigo nesta seção antes de colocar o aparelho em funcionamento.
Além das instruções neste manual do usuário, observe também as diretivas de segurança e de prevenção de acidentes.
Além das instruções neste manual do usuário, o operador | usuário deve cumprir as diretivas nacionais de trabalho, operação e segurança.
As diretivas de trabalho internas também devem ser atendidas.

2.1 Instruções de segurança gerais

- O aparelho só pode ser colocado em funcionamento ou a sua manutenção só pode ser realizada depois de ler este manual do usuário.
- Utilize o aparelho apenas de forma correta [➡ capítulo "2.4 Utilização prevista e utilização incorreta previsível"].
- O aparelho não tem certificação ATEX (ATmosfera EXplosiva). O aparelho não pode ser operado em ambiente com perigo de explosão.
- Ao operar o aparelho, não execute processos que coloquem em risco a segurança do aparelho.
- Mantenha a área de trabalho do aparelho sempre limpa e organizada, para evitar perigos causados por sujeira ou peças desarrumadas.
- Os trabalhos em componentes baixos devem ser realizados agachado e não com o corpo dobrado. Os trabalhos em componentes altos devem ser realizados com o corpo reto.
- Não exceda os dados técnicos (consulte a folha de dados do aparelho).
- Mantenha todas as instruções de segurança e de perigo no aparelho em estado legível e, se necessário, renove-as.
- A operação e os trabalhos no aparelho só devem ser realizados por pessoal qualificado.
- Não opere o aparelho se houver pessoas na área de perigo.
- Em caso de avarias de funcionamento, desligue o aparelho imediatamente.
  As avarias devem ser corrigidas por pessoal qualificado ou pelo Serviço da Sartorius responsável.

2.2 Medidas de segurança informais

– Mantenha sempre o manual do usuário no local de utilização do aparelho.

– Além do manual do usuário, atenda as determinações gerais e locais para prevenção de acidentes e proteção do ambiente.

2.3 Símbolos usados no aparelho

Os seguintes símbolos estão colocados no aparelho:

Ponto de perigo ou de manuseio perigoso em particular na bomba peristáltica!
Cumpra as instruções na documentação relevante.

Perigo de esmagamento na bomba peristáltica – Não coloque os dedos entre peças móveis, por exemplo, um cabeçote da bomba!
Ao colocar mangueiras ou ao ajustar os rolos de pressão, a bomba deve estar sempre desligada.

– Desligue a bomba no sistema de medição e regulação (na tela de menu “Main” ou na tela do operador do regulador associada).

Perigo de queimaduras!
Os equipamentos no motor e no recipiente de cultura ficam quentes durante a operação.

– Evite contatos acidentais, não intencionais.

– Use luvas de segurança durante a operação.

– Deixe a caixa do motor arrefecer antes de retirar o motor do agitador.

– Deixe que o recipiente de cultura e os equipamentos esfriem antes de iniciar o trabalho de montagem.

As identificações em aparelhos foram parcialmente realizadas pelos fabricantes dos equipamentos. Não correspondem em todos os casos à identificação de segurança habitual na Sartorius Stedim Biotech. Atenda as instruções contidas neste manual.

– Mantenha todas as instruções de segurança e de perigo no aparelho em estado legível e, se necessário, renove-as.

2.4 Utilização prevista e utilização incorreta previsível

A segurança do aparelho só é garantida se este for utilizado corretamente e operado por pessoal qualificado.

O aparelho serve para cultivar células procariontes e eucariontes exclusivamente em soluções aquosas.

O aparelho somente pode ser utilizado no interior de edifícios.

A utilização correta também inclui:

- o cumprimento de todas as instruções do manual do usuário,
- o cumprimento dos intervalos e inspeção e manutenção,
- a utilização de óleos e lubrificantes adequados para a utilização com oxigênio.
- a utilização de materiais de operação e adjuvantes de acordo com as diretivas de segurança aplicáveis,
- o cumprimento das condições de operação e de conservação.

Todas as restantes utilizações são consideradas incorretas. Estas podem causar perigos não quantificáveis e são da responsabilidade exclusiva do operador.

São excluídos os direitos a compensação de qualquer tipo por danos causados por utilização incorreta.

A Sartorius Stedim Biotech não assume a responsabilidade em caso de danos por utilização incorreta.

Perigo em caso de utilização incorreta!
Cada utilização incorreta, e/ou de outro tipo, do aparelho pode causar situações perigosas. As seguintes utilizações são consideradas incorretas e são estritamente proibidas:

- Processos com agentes biológicos das classes de segurança 3 e 4
- Culturas em soluções não aquosas
- Operação do aparelho fora dos limites de desempenho
- Operação ao ar livre

2.5 Riscos residuais na utilização do aparelho

O aparelho é desenvolvido e construído de acordo com o estado da técnica e as regras de segurança reconhecidas. Contudo, existe a possibilidade de que possam ocorrer perigos para a vida e integridade física do usuário ou de outras pessoas ou para o aparelho ou outros bens durante a sua utilização.

Todas as pessoas responsáveis pela instalação, colocação em operação, operação, manutenção ou reparo da instalação devem ler e compreender o manual do usuário.

O aparelho só deve ser utilizado:

- para a utilização correta,
- sem problemas de segurança,
- por pessoal técnico qualificado e autorizado.

Além disso, observe:

- Todas as peças móveis devem ser lubrificadas, se necessário.
- Todas as conexões aparafusadas devem ser verificadas regularmente e apertadas, se necessário.

2.6 Perigo causado pela energia elétrica

Perigo de vida causado por tensão elétrica!
O aparelho tem elementos de comutação elétrica. Em caso de contato com peças condutoras de tensão existe perigo para a vida. Os danos no isolamento ou nos componentes individuais podem causar perigos de vida.

- Nunca abra o aparelho. O aparelho só deve ser aberto por pessoal autorizado da Sartorius Stedim Biotech.
- Os trabalhos no equipamento elétrico do aparelho só devem ser efetuados por pessoal da Sartorius Service ou autorizado.
- Verifique regularmente se o equipamento elétrico do aparelho tem falhas como conexões soltas ou danos no isolamento.
- Em caso de falhas, desligue imediatamente a alimentação de tensão e contate o serviço da Sartorius Service ou pessoal autorizado para reparar a falha.
- Caso seja necessário efetuar trabalhos nas peças condutoras de tensão, peça ajuda a outra pessoa que possa desligar a chave geral do aparelho em caso de emergência.
- Para todos os trabalhos no equipamento elétrico, desligue a tensão e verifique se a tensão está desligada.
- Em caso de trabalhos de manutenção, limpeza e reparo, desligue a alimentação de tensão e bloqueie-a contra religação.
- Mantenha as peças condutoras de tensão sem umidade, já que esta pode causar curto circuito.
- Os componentes elétricos, conexões com tomadas e extensões ou conexões do aparelho com tomadas, se utilizados, devem ser verificados, de acordo com as diretivas nacionais, por uma pessoa qualificada.

2.7 Perigos causados por componentes sob pressão

Perigo de ferimento causado por fuga de materiais!
Em caso de danos de componentes individuais, podem ocorrer fugas de materiais gasosos e líquidos sob alta pressão, o que pode, por exemplo, causar ferimentos nos olhos.
Assim:

- Não opere o recipiente de cultura sem válvula de segurança ou proteção contra sobrepressão equivalente (por exemplo, disco de ruptura).
- Ao trabalhar em componentes pressurizados, desligue o aparelho e assegure que não seja religado.
- Retire a pressão das seções do sistema e tubagens de pressão a serem abertas antes de iniciar os reparos.
- Verifique regularmente se existem fugas ou danos visíveis em todas as tubagens, tubos e conexões sob pressão.

2.8 Perigos causados por explosão de recipiente de cultura

Perigo de ferimento por estilhaços de vidro!
Os recipientes de cultura danificados e quebrados podem causar cortes e ferimentos nos olhos.
Assim:

- Treine o pessoal com relação à quebra de vidros por efeitos externos. Garanta a estabilidade do recipiente de cultura.
- Use o equipamento de proteção pessoal.
- Assegure-se de que o recipiente de cultura está conectado corretamente à unidade de alimentação e de controle.
- Assegure-se de que o recipiente de cultura não é operado acima da pressão máxima permitida.
- Assegure-se de que o retorno de água de arrefecimento não tem pressão.
- Verifique regularmente se existem fugas ou danos visíveis em todas as tubagens, tubos e conexões sob pressão.

2.9 Perigos causados por gases

2.9.1 Perigos causados por oxigênio

Perigo de explosão e de incêndio!

- Mantenha o oxigênio puro afastado de matérias inflamáveis.
- Evite faíscas perto de oxigênio puro.
- Mantenha o oxigênio puro afastado de fontes de ignição.
- Mantenha a linha de fumigação completa sem óleo nem lubrificante. Assegure-se de que o retorno de água de arrefecimento não tem pressão.

Reação com outras matérias!

– Assegure-se de que o oxigênio puro não entra em contato com óleos e lubrificantes.
– Utilize apenas materiais e substâncias adequados para a utilização com oxigênio puro.

2.9.2 Perigos causados por nitrogênio

Perigo de asfixia causado pela saída de nitrogênio!
A saída de gás em alta concentração em salas fechadas força o ar a sair e pode causar desmaios e asfixia.

– Verifique se existem fugas nas linhas de gás e nos recipientes de cultura.
– Assegure uma boa ventilação no local de instalação do aparelho.
– Tenha um aparelho de respiração independente do ar ambiente preparado para emergências.
– Em caso de sintomas de asfixia, coloque o aparelho de respiração independente do ar ambiente.
– imediatamente na pessoa afetada, leve a pessoa a apanhar ar fresco, mantenha a pessoa calma e aquecida. Contate um médico.
– Em caso de parada respiratória, efetue medidas de primeiros socorros com respiração artificial.
– Verifique os valores limite na instalação e na sala (recomendação: sensores).
– Verifique regularmente se existem fugas nas tubagens do processo e nos filtros.

2.9.3 Perigos causados por dióxido de carbono

Perigo de envenenamento causado pela saída de dióxido de carbono!

– Verifique se existem fugas nas linhas de gás e nos recipientes de cultura.
– Assegure uma boa ventilação no local de instalação do aparelho.

2.10 Perigos causados por fuga de materiais

Perigo de queimadura em caso de peças com defeito!

– Inspecione o aparelho antes do início do processo.
– Verifique as conexões dos recipientes e as conexões da unidade de alimentação.
– Verifique regularmente se existem fugas nos tubos e substitua os tubos com fugas.

Perigo de corrosão em caso de saída de meios de adição e de cultura!

- Utilize apenas tubos indicados.
- Utilize fixações de tubo nas peças de conexão.
- Esvazie os tubos de adição antes de soltar a conexão do tubo.
- Use o vestuário de proteção pessoal.
- Utilize óculos de proteção.

Perigo de contaminação em caso de saída de meios de adição e de cultura!

- Esvazie os tubos de adição antes de soltar a conexão do tubo.
- Use o vestuário de proteção pessoal.
- Utilize óculos de proteção.

2.11 Perigos causados por superfícies quentes

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!

- Evite tocar em superfícies quentes, como recipientes de cultura termostatizados e as caixas dos motores.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Utilize luvas de proteção se trabalhar com meios de cultura quentes.

2.12 Perigos causados por componentes rotativos

Perigo de esmagamento de membros por puxão e contato direto!

- Não desmonte os dispositivos de proteção existentes.
- Só permita que pessoal qualificado e autorizado trabalhe no aparelho.
- Desligue a corrente do aparelho ao efetuar trabalhos de manutenção e limpeza.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Use o equipamento de proteção pessoal.

2.13 Perigos causados pela utilização de consumíveis errados

Perigo de ferimento causado por consumíveis errados!

- Consumíveis errados ou ausentes podem causar danos, avarias ou falha total e afetar a segurança.
- Utilize apenas consumíveis originais.

Compre os consumíveis por meio da Sartorius Stedim Biotech. As indicações necessárias para os consumíveis encontram-se na pasta "Documentação Técnica".

2.14 Dispositivos de segurança e proteção

2.14.1 Comutador principal

O comutador principal encontra-se no lado do operador do quadro de comando.
O comutador principal é também o comutador de parada de emergência para desligar o aparelho.

2.14.2 Válvulas de Segurança e Redutores de Pressão

Perigo de ferimentos causados por estouro de recipientes de cultura e linhas!

- Não inicie a unidade sem válvulas de segurança e redutores de pressão ou equipamento de segurança contra sobre pressão comparável.
- Tenha suas válvulas de segurança e os redutores de pressão consertados regularmente pela Sartorius Service.
- Observe a informação na pasta "Documentação Técnica".

Segmento de Fumigação da Válvula de Sobrepressão

Use sempre somente o módulo de fumigação integrado. Válvulas de sobrepressão são incorporadas nos segmentos de fumigação dos dispositivos para fumigação do dispersor e sobreposição.

As válvulas de sobrepressão limitam a pressão de fumigação. Diferentes válvulas de sobrepressão são instaladas dependendo do tipo de recipiente de cultura:

- UniVessel®: Limitado a 1,0 bar
- Biostat® RM Rocker: Limitado a 0,1 bar

Ao utilizar o UniVessel® SU, conecte a estação de válvulas de segurança do UniVessel® SU com a linha de fumigação da unidade de alimentação Biostat® B. A pressão é limitada a 0,5 bar com a estação de válvulas de segurança do UniVessel® SU.

Redutor de pressão do sistema de arrefecimento

O redutor de pressão está montado no aparelho.
A água de arrefecimento para o sistema de termostatização e ventilação é limitada a 1,2 bar com um redutor de pressão.

2.14.3 Proteção térmica

Perigo de queimadura causada por componentes superaquecidos!
Em caso de danos de componentes individuais, podem ocorrer fugas de materiais gasosos e líquidos sob alta pressão, o que pode, por exemplo, causar ferimentos nos olhos.

- Não opere o aparelho sem proteção contra sobreaquecimento.
- A manutenção da proteção contra sobreaquecimento deve ser feita regularmente pela Sartorius Service.
- Siga as informações na pasta "Documentação Técnica".

A proteção contra sobreaquecimento limita a temperatura máxima permitida para o sistema de termostatização. Podem ser utilizados os seguintes sistemas de termostatização:

- Sistema de termostatização de circuito de água
- Camisa de aquecimento do sistema de termostatização

2.15 Equipamento de proteção pessoal

Ao operar o aparelho, deve-se utilizar o equipamento de proteção pessoal para minimizar os perigos para a saúde.

- Durante o trabalho utilize sempre o equipamento de proteção necessário.
- Siga as instruções sobre equipamento de proteção pessoal possivelmente colocadas na área de trabalho.

Em todos os trabalhos, utilize sempre o seguinte equipamento de proteção pessoal:

Vestuário de trabalho de segurança
O vestuário de trabalho de segurança é vestuário de trabalho justo, com pouca resistência à ruptura, com mangas justas e sem partes esvoaçantes. Serve sobretudo para proteger de ser pego por peças móveis de máquinas.
Não use anéis, colares ou outras joias.

Cobertura da cabeça
Para proteger o cabelo de ser capturado por peças móveis do aparelho, utilize uma cobertura para a cabeça.

Luvas de proteção
Para proteger as mãos dos materiais do processo, utilize luvas de proteção.

Óculos de proteção
Utilize óculos de proteção para se proteger da saída de meios sob alta pressão.

Sapatos de segurança
Para se proteger de escorregar no chão liso, utilize sapatos de segurança antideslizantes.

2.16 Instruções em caso de emergência

Medidas de prevenção

– Esteja sempre preparado para acidentes ou incêndios.

– Mantenha os dispositivos de primeiros socorros (caixa de medicamentos, coberturas etc.) e agentes extintores de fogo sempre disponíveis.

– Treine o pessoal na utilização dos dispositivos de sinalização de acidentes, primeiros socorros, extinção de fogos e de salvamento.

– Mantenha os caminhos de acesso e de emergência livres para os veículos e pessoal de salvamento.

Medidas em caso de acidente

– Ative uma parada de emergência no comutador principal.

– Mantenha as pessoas afastadas das zonas de perigo.

– Em caso de parada cardíaca e/ou respiratório, efetue imediatamente as medidas de primeiros socorros.

– Em caso de danos pessoais, contate a pessoa responsável pelos primeiros socorros e um médico ou o serviço de emergência.

– Desimpeça os caminhos de acesso e de emergência livres para os veículos e pessoal de salvamento.

– Apague os incêndios no comando elétrico com um extintor de CO_2.

2.17 Deveres do operador

O aparelho é instalado na área industrial. Por isso, o operador do aparelho está sujeito às obrigações legais para a segurança no trabalho.
Além das instruções de segurança neste manual do usuário, devem ser cumpridas as diretivas de segurança, prevenção de acidentes e proteção do ambiente válidas.

Isto aplica-se especialmente:

– O operador tem de se informar sobre as determinações de segurança no trabalho válidas e, numa avaliação de risco, determinar os perigos adicionais, que resultam das condições de trabalho especiais no local de instalação do aparelho. Esta avaliação deve ser convertida em um manual de funcionamento para a operação do aparelho (plano de prevenção de perigos).

– O operador tem de verificar, durante todo o tempo de utilização do aparelho, se o manual de funcionamento corresponde ao estado atual das regulamentações e, se necessário, deve ajustá-lo.

– O operador deve regular e determinar claramente as responsabilidades pela operação, manutenção e limpeza.

– O operador só deve permitir que pessoal treinado e autorizado trabalhe no aparelho. As pessoas em treinamento, como aprendizes ou pessoal auxiliar, só podem trabalhar no aparelho sob a supervisão de pessoal especializado [➡ capítulo "2.18 Requisitos do pessoal"].

– O operador deve garantir que todos os colaboradores que trabalham com o aparelho têm estrutura física, personalidade e caráter adequados para operar o aparelho responsavelmente.

– O operador deve garantir que todos os colaboradores conhecem as diretivas básicas de segurança no trabalho e proteção de acidentes, foram treinados para operar o aparelho e leram e entenderam o manual do usuário.
– Além disso, o operador deve verificar regularmente se o pessoal trabalha com consciência da segurança e deve treinar o pessoal e informá-lo sobre os perigos comprovadamente.
– O operador deve evitar situações de estresse durante a operação do aparelho com preparação tecnológica e organizacional do trabalho.
– O operador deve garantir um iluminação do local de trabalho no local de funcionamento do aparelho suficiente de acordo com as diretivas de segurança no trabalho aplicáveis.
– O operador deve disponibilizar o equipamento de proteção pessoal.
– O operador deve garantir que não trabalham pessoas no aparelho, cuja capacidade de reação esteja influenciada por drogas, álcool, medicamentos ou semelhantes.

Além disso, o operador é responsável por manter sempre o aparelho sem problemas técnicos.

Aplica-se o seguinte:

– O operador deve garantir que os intervalos de manutenção descritos neste manual do usuário são cumpridos.
– O operador deve verificar regularmente o funcionamento dos dispositivos de segurança.

2.18 Requisitos do pessoal

Perigo de ferimento em caso de qualificações insuficientes!
A operação incorreta pode causar danos pessoais e materiais graves.
Todas as atividades só podem ser executadas por pessoal qualificado.

Só é permitido pessoal que saiba executar o trabalho responsavelmente. Não devem trabalhar pessoas no aparelho, cuja capacidade de reação esteja influenciada por drogas, álcool, medicamentos ou semelhantes.

2.18.1 Requisitos de qualificação do pessoal

No manual do usuário são mencionadas a seguintes qualificações para diferentes áreas de atividade:

Pessoa em treinamento

Uma pessoa em treinamento, como um aprendiz ou um trabalhador auxiliar, não conhece todos os perigos que podem ocorrer durante a operação do aparelho.
Só pode trabalhar no aparelho sob a supervisão de pessoal especializado.

Pessoa qualificada

Uma pessoa qualificada recebeu treinamento do operador relativamente às tarefas a executar e aos perigos possíveis em caso de comportamento incorreto.

Pessoal especializado

O pessoal especializado, devido ao seu treinamento técnico, conhecimentos e experiência, bem como do conhecimento das determinações relevantes na situação, é capaz de executar as tarefas necessárias e de reconhecer e evitar os perigos possíveis.

Eletricista

Um eletricista, devido ao seu treinamento técnico, conhecimentos e experiência, bem como do conhecimento das normas e determinações relevantes na situação, é capaz de executar trabalhos em instalações elétricas e de reconhecer e evitar os perigos possíveis.

2.18.2 Deveres do pessoal

Todas as pessoas responsáveis por trabalhar no aparelho, antes de iniciar o trabalho, são obrigadas

- a cumprir as diretivas básicas de segurança no trabalho e prevenção de acidentes,
- a ler as instruções de segurança e de prevenção neste manual do usuário e a confirmar, com a sua assinatura, que as compreenderam,
- a cumprir todas as instruções de segurança e de funcionamento neste manual do usuário.

2.18.3 Responsabilidades

As responsabilidades do pessoal pela operação, manutenção e limpeza devem ser determinadas claramente.

2.18.4 Pessoal não autorizado

Perigo para pessoal não autorizado!
As pessoas não autorizadas, que não preenchem os requisitos de qualificação do pessoal, não conhecem os perigos na área de trabalho.
Assim:

- Mantenha as pessoas não autorizadas afastadas da área de trabalho.
- Em caso de dúvida, diga às pessoas para saírem da área de trabalho.
- Interrompa os trabalhos enquanto estiverem pessoas não autorizadas na área de trabalho.

2.18.5 Treinamento

O pessoal deve ser treinado regularmente pelo operador.
A realização do treinamento deve ser registrada para um seguimento melhor.

Data	Nome	Tipo de treinamento	Treinamento efetuado por	Assinatura

3. Visão geral do aparelho

Os aparelhos Biostat® B-MO, Biostat® B-CC são adequados para a cultura de microrganismos e células em processos descontínuos e contínuos.

Foram concebidos para culturas de microrganismos e células com volumes de reator diferentes. Com os aparelhos é possível efetuar reproduzivelmente investigações sobre o desenvolvimento e otimização de processos de cultura e processos de produção com volumes limitados.

O sistema de medição e de regulação permite a medição, regulação e avaliação online das dimensões do processo (por exemplo, temperaturas, valor de pH e de pO_2), um controle independente das sequências dos processos em cada recipiente de cultura (modelo Twin) e, em combinação com o software SCADA BioPAT®MFCS/win, uma execução reproduzível do processo mediante a definição e processamento de registros de parâmetros em receitas.

Os aparelhos são compostos dos seguintes componentes (o equipamento real depende da configuração):

Unidade de controle

- Unidade de controle no modelo Single ou Twin
- Sistema de medição e regulação DCU
- Módulos de fumigação "MO" (Biostat® B-MO) para fumigação do recipiente de cultura com ar e oxigênio, por exemplo, nas culturas microbianas
- Módulos de fumigação "CC" (Biostat® B-CC) para fumigação do recipiente de cultura com ar, O_2, N_2 e CO_2, por exemplo, em culturas de células conjuntivas em células animais na cultura de suspensão
- Módulos de termostatização com os respectivos ajustes (por exemplo, camisa de aquecimento e dedo de arrefecimento)
- Circuito de arrefecimento com água para o refrigerador de ar circulado
- Aquecimento do filtro de ar circulado
- Módulos de bombas peristálticas (até 4 módulos no modelo Single | até 8 módulos no modelo Twin)

Recipientes de cultura

- UniVessel® Vidro de parede simples, parede dupla, UniVessel® SU, Biostat® RM Rocker
- Volumes do recipiente de cultura
  - UniVessel® Vidro: 1 L, 2 L, 5 L, 10 L
  - UniVessel® SU: 2 L
  - Bolsas de cultura RM: 1L, 2L, 10L, 20L, 50L, 100L, 200L

Componentes de equipamento para culturas microbianas e culturas de célula**Motor do agitador**

- Motor superior com acionamento direto do eixo do agitador
- Acionamento com acoplamento magnético entre o motor e o eixo do agitador
- Agitador de disco com 6 lâminas ou agitador de segmentos com 3 lâminas

As figuras nas seções a seguir exibem configurações básicas do sistema. O equipamento real depende da configuração e pode ser diferente dos aparelhos exibidos.

3.1 Unidades de controle/de alimentação

3.1.1 Biostat® B-MO Single/Twin

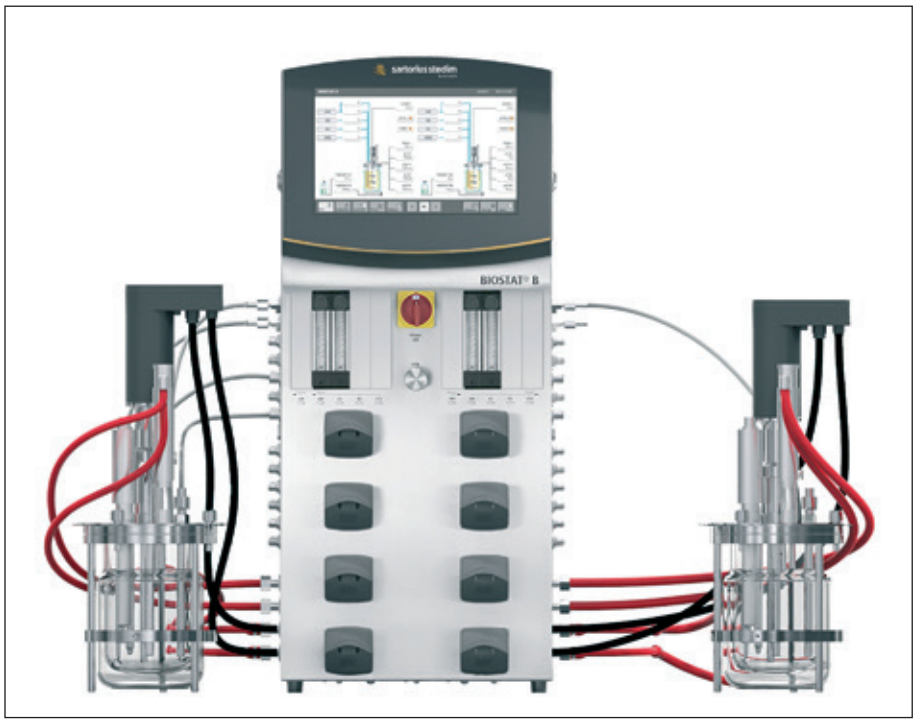


Fig. 3-1: Exemplo de Biostat® B-MO Twin com UniVessel®, vidro

3.1.2 Biostat® B-CC Single/Twin

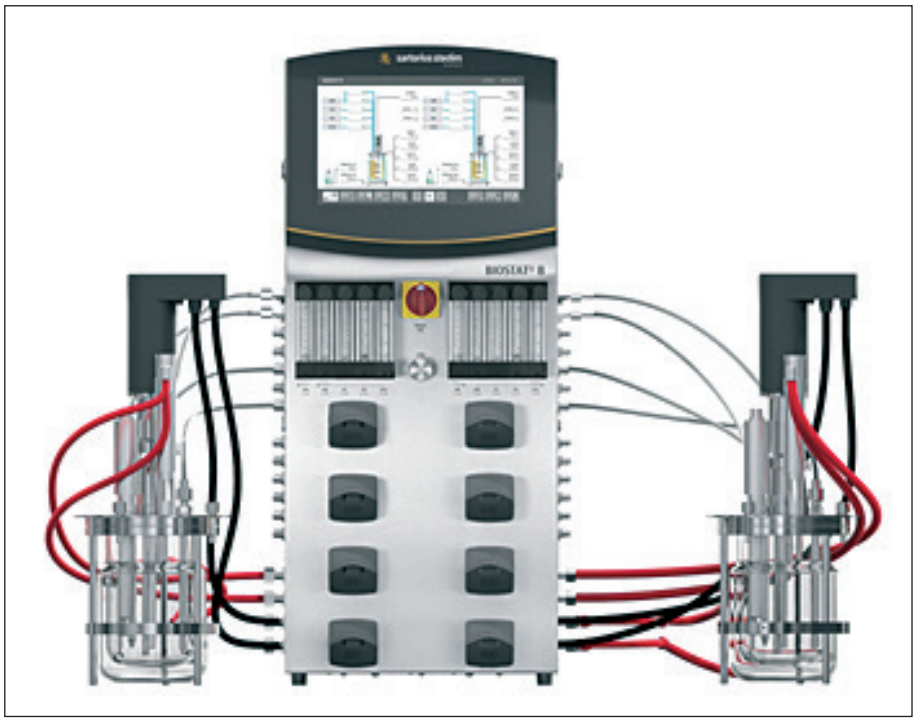


Fig. 3-2: Exemplo Biostat® B-CC Twin com UniVessel®, vidro

Variantes com recipientes de cultura diferentes

UniVessel® Vidro – UniVessel® Vidro

UniVessel® SU – UniVessel® SU

Biostat® Rocker RM 20 | 50 –
Biostat® RM 20 | 50 Rocker

UniVessel® Vidro –
Biostat® RM 20 | 50 Rocker

UniVessel® Vidro – UniVessel® SU

UniVessel® SU –
Biostat® RM 20 | 50 Rocker

Configuração bolsa Single

Biostat® RM 200

Configuração bolsa Twin

Biostat® RM 200

3.1.3 Conexões e dispositivos de comando

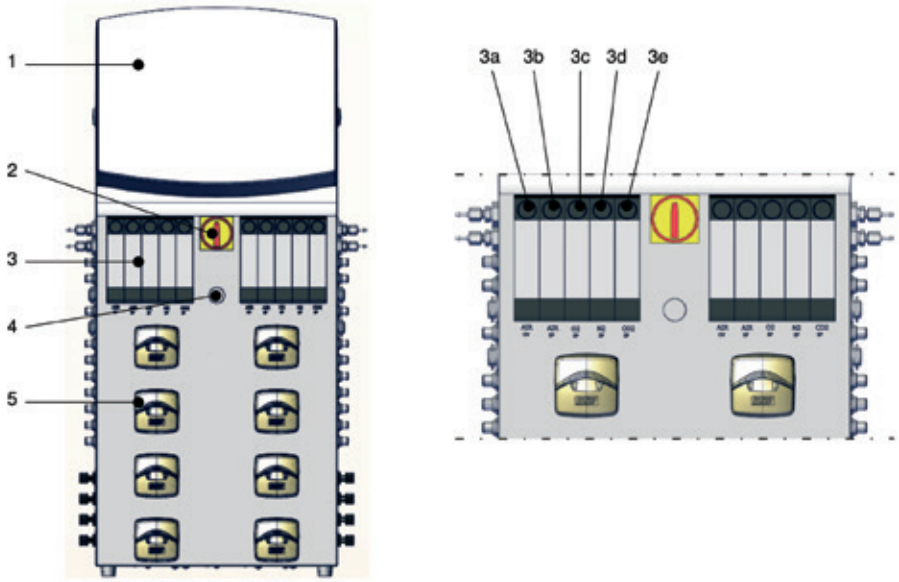


Fig. 3-3: Vista frontal / vista detalhada Biostat® B-CC Twin

Pos.	Descrição	
	Biostat® B-CC (MO) Twin com UniVessel®, vidro / UniVessel® SU	**Biostat® B-CC Twin com Biostat® RM Rocker**
1	Tela de operação (painel sensível ao toque)	Tela de operação (painel sensível ao toque)
2	Comutador principal / comutador de parada de emergência	Comutador principal / comutador de parada de emergência
3	Rotâmetro	Rotâmetro
3a	AIR "Sobreposição" (Biostat® B-CC)*	-
3b	AIR "Aspersão" (Biostat® B-CC, MO)	AIR "Sobreposição"
3c	O_2 "Aspersão" (Biostat® B-CC, MO)	O_2 "Sobreposição"
3d	N_2 "Aspersão" (Biostat® B-CC)*	N_2 "Sobreposição"
3e	CO_2 "Aspersão" (Biostat® B-CC)*	CO_2 "Sobreposição"
4	Interface de dados USB	Interface de dados USB
5	Bomba peristáltica	Bomba peristáltica
	* Tela em Biostat® B-MO	

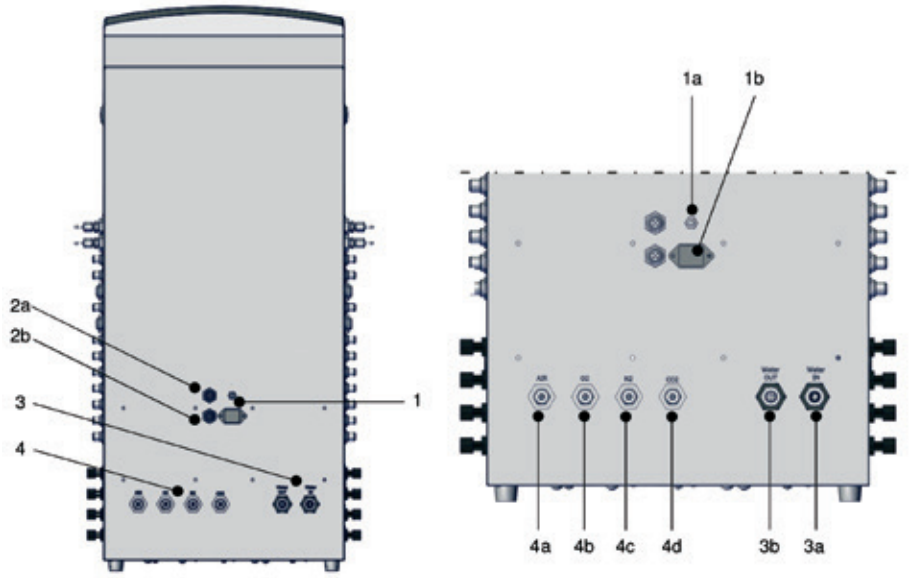


Fig. 3-4: Vista traseira / vista detalhada Biostat® B-CC Twin

Pos.	Descrição
1	Conexão de rede / ligação equipotencial
1a	Ligação equipotencial (se disponível no laboratório)
1b	Conexão de rede
2a	Conexão de rede
2b	Conexão de Alarme Comum
3a	Meio de termostatização de alimentação ∅ 10 mm, conexão do laboratório
3b	Meio de termostatização de retorno ∅ 10 mm, conexão do laboratório
4	Fumigação (conexão do laboratório)
4a	Ar (Biostat® B-CC, MO) conector Serto ∅ 6 mm
4b	O_2 (Biostat® B-CC, MO) conector Serto ∅ 6 mm
4c	N_2 (Biostat® B-CC)* conector Serto ∅ 6 mm
4d	CO_2 (Biostat® B-CC)* conector Serto ∅ 6 mm
	* Tela em Biostat® B-MO

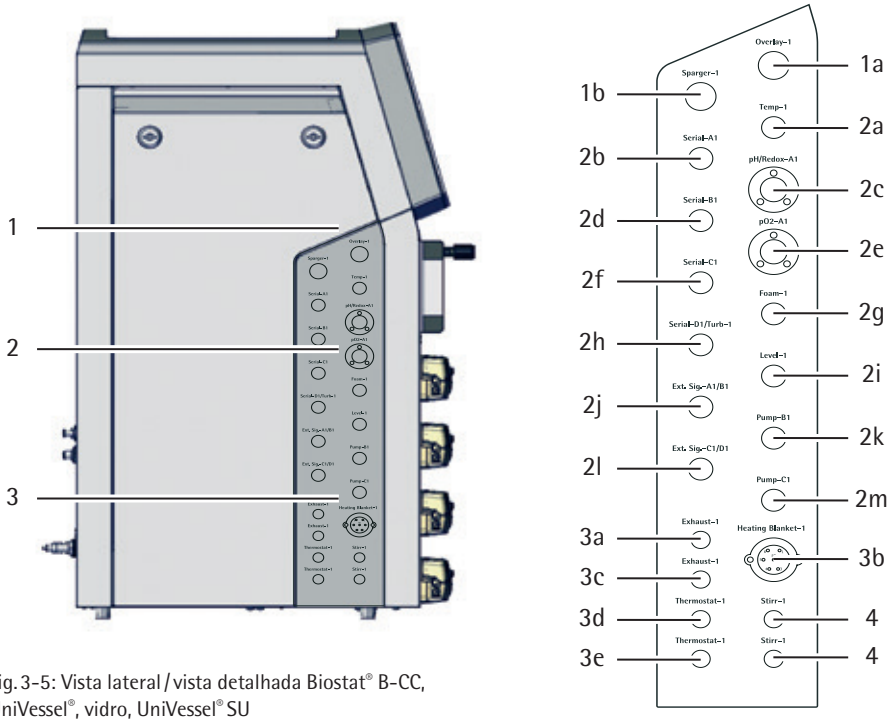


Fig. 3-5: Vista lateral / vista detalhada Biostat® B-CC, UniVessel®, vidro, UniVessel® SU

Pos.	Descrição	Observação
1	Fumigação	
1a	Overlay	(Biostat® B-CC)* conector Serto ∅ 6 mm
1b	Sparger	Conector Serto ∅ 6 mm
2	Sensores	
2a	Temp	Sensor de temperatura, conexão de tomada M12
2b	Serial-A	Conexão para balança (FWEIGHT), RS-232, conexão de tomada M12
2c	pH/Redox-A	Sensor de pH, sensor Redox, tomada VP8
2d	Serial-B	Conexão balança (FWEIGHT / VWEIGHT), RS-232, con. tom. M12
2e	pO2-A	Sensor de pO_2, tomada VP8
2f	Serial-C	UniVessel® SU Holder, RS-485, conexão de tomada M12
2g	Foam	Sensor de espuma, conexão de tomada M12
2h	Serial-D1/Turb-1	Sensor de difusão, RS-232, conector Lemo
2i	Level	Sensor de nível, conexão de tomada M12
2j	Ext.Sig. A/B	Entrada de sinal externa, conexão de tomada M12
2k	Pump-B	Bomba externa, conexão de tomada M12
2l	Ext.Sig. C/D	Entrada de sinal externa, conexão de tomada M12
2m	Pump-B	Bomba externa, conexão de tomada M12
3	Termostatização	Arrefecimento
3a	Exhaust	Arrefecimento de ar circulado de retorno, conector Serto ∅ 10 mm
3b	Heating Blanket	Camisa de aquecimento, tomada Amphenol
3c	Exhaust	Arrefecimento de ar circulado de alimentação, conector Serto ∅ 10 mm
3d	Thermostat	Termostatização de retorno, conector Serto ∅ 10 mm
3e	Thermostat	Termostatização de alimentação, conector Serto ∅ 10 mm
4		Conexão do motor do agitador

* Tela em Biostat® B-MO

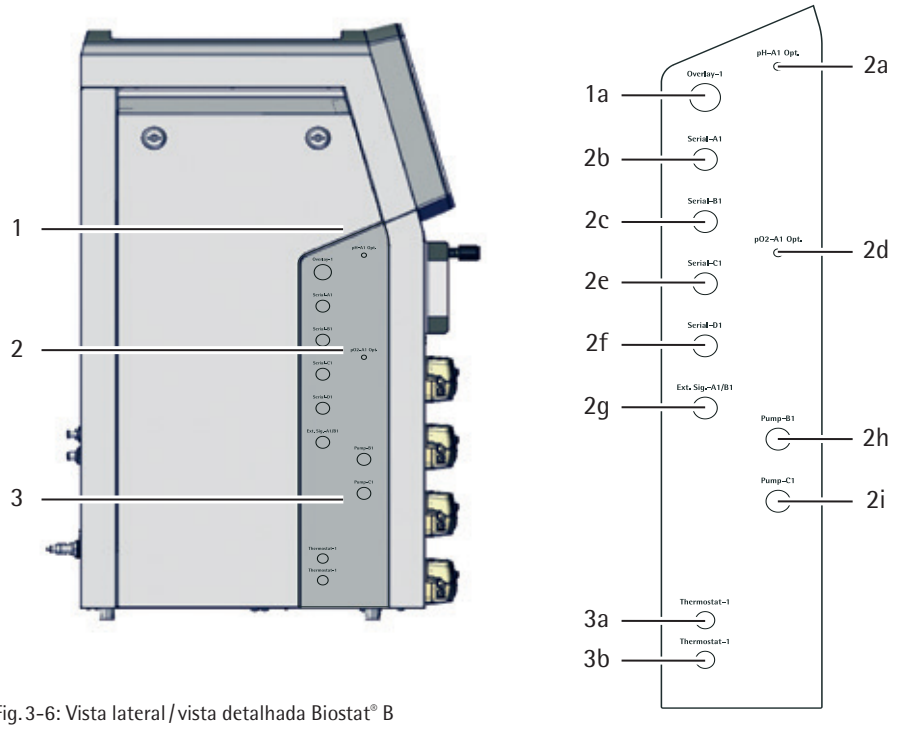


Fig. 3-6: Vista lateral / vista detalhada Biostat® B

Pos.	Descrição	Observação
1	Fumigação	
1a	Overlay	(Biostat® B-CC) conector Serto ∅ 6 mm
2	Sensores	
2a	pH-A Opt.	Sensor de pH óptico, tomada VP8
2b	Serial-A	Conexão para balança (FWEIGHT), RS-232, conexão de tomada M12
2c	Serial-B	Conexão para balança (FWEIGHT), RS-232, conexão de tomada M12
2d	pO2-A Opt.	Sensor de pO_2 óptico, tomada VP8
2e	Serial-C	Biostat® RM Rocker, RS-232, conexão de tomada M12
2f	Serial-D	Interface de série, RS-232 | RS-485*, conexão de tomada M12
2g	Ext.Sig. A/B	Entrada de sinal externa, conexão de tomada M12
2h	Pump-B	Bomba externa, conexão de tomada M12
2i	Pump-C	Bomba externa, conexão de tomada M12
3	Termostatização | Arrefecimento	
3a	Thermostat	Termostatização de retorno, conector Serto ∅ 10 mm
3b	Thermostat	Termostatização de alimentação, conector Serto ∅ 10 mm

* Dependendo da configuração do dispositivo.

3.1.4 Módulos de fumigação

As unidades de alimentação dos aparelhos podem ser equipadas com diferentes módulos de fumigação. Cada unidade de alimentação contém exclusivamente um tipo dos módulos de fumigação descritos.

A alimentação de cada gás deve ser pré-regulada a 1,5 bar no laboratório. As válvulas de segurança nos módulos de fumigação limitam a pressão dos tubos dos recipientes no máximo a 1 bar.

Informações complementares

Os rotâmetros instalados são calibrados para as seguintes condições padrão.

Parâmetros de calibração

Tipo de gás: Ar
Temperatura: 20 °C = 293 K
Pressão: 1,21 bar (absoluto)

Se passarem outros gases com pressões diferentes, podem ser exibidos valores mais altos ou mais baixos. Para a avaliação dos fluxos, estes devem ser calculados novamente.

O fabricante do fluxômetro disponibiliza tabelas com fatores de conversão. Com as tabelas de conversão é possível calcular novamente as taxas de fluxo corretas para os diversos processos.

Dados específicos para gás	Densidade [kg/m³]
Dióxido de carbono (CO_2)	1,977
Ar (AIR)	1,293
Oxigênio (O_2)	1,429
Nitrogênio (N_2)	1,251

3.1.4.1 Módulos “Additive Flow 2-Gas” (Biostat® B-MO Single/Twin)

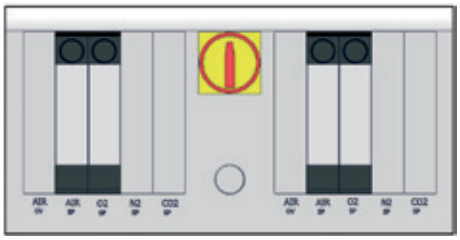


Fig. 3-7: Rotâmetro Biostat® B-MO

Os módulos de fumigação “MO” servem para alimentar ar e para o enriquecimento com oxigênio, por exemplo, nas culturas microbianas.

- Alimentação com ar e O_2 com solenoides de 2 portas e 2 saídas para cada recipiente de cultura. Fluxo regulado pelo regulador de pO_2 do sistema DCU:
  - Seleção do tipo de funcionamento: “man”, “auto”, “off” no menu de funcionamento.
  - Fluxo de gás no tipo de funcionamento “man” é regulável no rotâmetro.
- Saída “Aspersão” para alimentação de gás no meio de cultura.
- Até dois controladores de fluxo de massa para ar (AIR) e O_2.

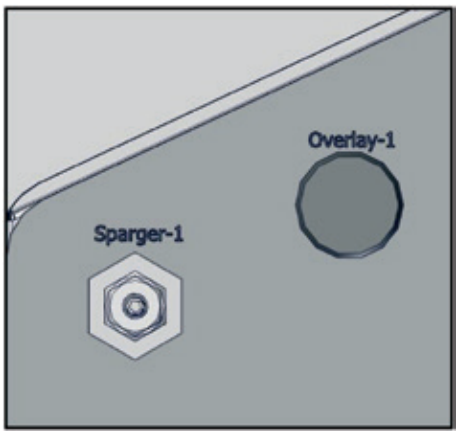


Fig. 3-8: Conexões Biostat® B-MO

Conexões da unidade de alimentação:
Biostat® B-MO Single: "Aspersão 1"
Biostat® B-MO Twin: "Aspersão 1, 2"

3.1.4.2 Módulos "Additive Flow 4-Gas" (Biostat® B-CC Single/Twin)

Módulo "Additive Flow 4 Gas", quando um Biostat® RM Rocker está conectado.
Módulo "Additive Flow 5 Gas", quando um UniVessel® Vidro e | ou UniVessel® SU está conectado.

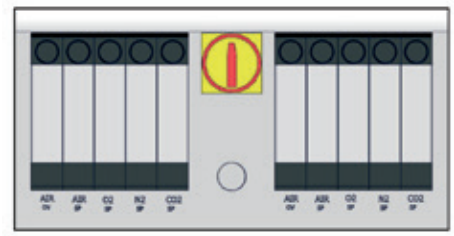


Fig. 3-9: Rotâmetro Biostat® B-CC

Os módulos de fumigação "CC" servem para alimentar até 4 gases.
Normalmente, são:

- Alimentação de ar
- Empobrecimento do conteúdo de O_2 com a alimentação de N_2 ou enriquecimento com a alimentação de O_2;
- Alimentação de CO_2 para regulação de pH ou como fonte de C.

Ar e CO_2 podem ser conduzidos para o meio no recipiente de cultura ("Aspersão") e também no espaço livre ("Sobreposição"), os restantes gases normalmente são conduzidos para o meio de cultura ("Aspersão").

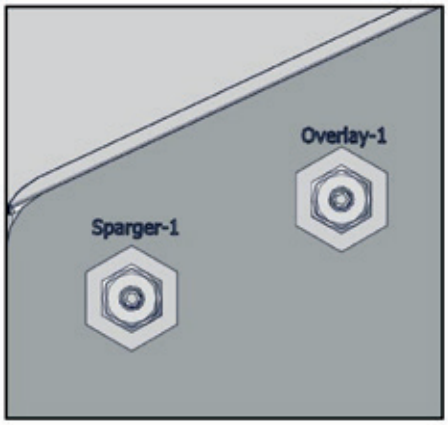


Fig. 3-10: Conexões Biostat® B-CC

Os módulos são utilizados na cultura de células conjuntivas, por exemplo, com células de animais na cultura de suspensão. São adequados também para culturas com requisitos especiais de alimentação de gás (se CO_2 servir como fonte de carbono, por exemplo, para bactérias anaeróbias ou culturas de algas).

- Regulação de fluxo de N_2 e O_2 com solenoides de 2 entradas e 2 saídas, controladas pelo regulador de pO_2 do sistema DCU.
- Regulação de fluxo de CO_2 com um solenoide controlado pelo regulador de pH (regulador de acidez) do sistema DCU.
- Seleção do tipo de funcionamento no menu de funcionamento do regulador: man, auto, off
- Quantidade de gás regulável no rotâmetro ou com Controlador de Fluxo de Massa opcional.
- Saída "Aspersão" para fumigação de meio e "Sobreposição" para fumigação de espaço livre no recipiente de cultura.
- Até quatro Controladores de Fluxo de Massa opcionais.

Conexões da unidade de alimentação:
Biostat® B-CC Single: "Aspersão 1" / "Sobreposição 1"
Biostat® B-CC Twin: "Aspersão 1, 2" / "Sobreposição 1, 2"

3.1.5 Bombas Peristálticas

As unidades de bomba peristáltica WM 114 estão localizadas na unidade de alimentação; e transmitem os meios de correção e nutrientes através de tubos para o recipiente.

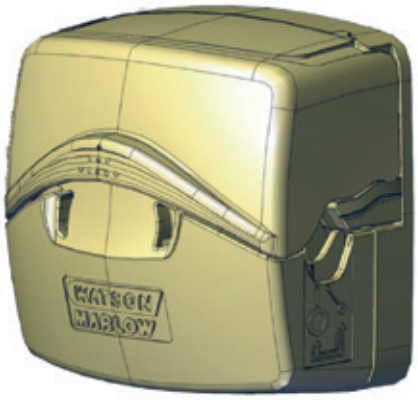


Fig. 3-11: Módulo da bomba peristáltica WM 114

Até 4 módulos de bombas peristálticas podem ser instalados no Biostat® B Single.
Até 8 módulos de bombas peristálticas podem ser instalados no Biostat® B Twin.

Os módulos de bombas peristálticas podem ser instalados na unidade de alimentação em especificações diferentes (consulte a tabela abaixo).

Tipo	Diâmetro interno da mangueira	Taxa de fluxo (ml/min)		Taxa de fluxo (ml/h)	
		Min	Máx	Min	Máx
WM 114 Controle de velocidade 5 - 150 rpm 24 V | DC	0,50	0,10	3,0	6,0	180
	0,80	0,20	6,0	12,0	360
	1,60*	0,70*	21,0*	42,0*	1.260*
	2,40	1,45	43,5	87,0	2.610
	3,20*	2,35*	70,5*	141,0*	4.230*
	4,80	4,25	127,5	255,0	7.650
WM 114 Controle de velocidade 0,15 - 5 rpm 24 V | DC	0,50	0,003	0,10	0,18	6
	0,80	0,006	0,20	0,36	12
	1,60*	0,021*	0,70*	1,26*	42*
	2,40	0,044	1,45	2,61	87
	3,20*	0,071*	2,35*	4,23*	141*
	4,80	0,128	4,25	7,65	255

* = tamanhos dos tubos fornecidos como padrão

3.1.6 Bombas Externas

Bombas externas podem ser conectadas a unidade de alimentação. As conexões para as bombas externas e a transmissão de sinal estão localizadas no campo dos sensores da unidade de alimentação [➡ Capítulo "Bombas Externas"].

Velocidade Máxima das Bombas Externas

A unidade de controle Biostat®B pode controlar bombas externas em um intervalo de 1:100. O intervalo de rotação controlável da bomba externa é determinado pela velocidade máxima configurada para a bomba.

Exemplo: A velocidade máxima da bomba externa está definida 50 rpm. A unidade de controle Biostat®B pode controlar a bomba externa em um alcance de 0,5-50 rpm.

Ajuste a velocidade máxima da bomba externa para que a velocidade mínima necessária esteja dentro da faixa de controle da unidade de controle. Observações sobre ajuste de velocidades pode ser encontrado nas instruções operacionais para a bomba externa.

3.2 Recipientes de Cultura

Nas figuras a seguir, os elementos funcionais serão exibidos usando nos exemplos o UniVessel® Vidro 1 L e UniVessel® SU 2 L (feito de policarbonato pré-esterilizado). Mais informações sobre os recipientes de cultura (parede simples, parede dupla, volumes) podem ser encontradas em [➡Manuais de operação UniVessel® Vidro, UniVessel® SU recipiente de cultura , Biostat® RM 20 | 50 e Biostat® RM 200 Rocker].

3.2.1 UniVessel®, vidro

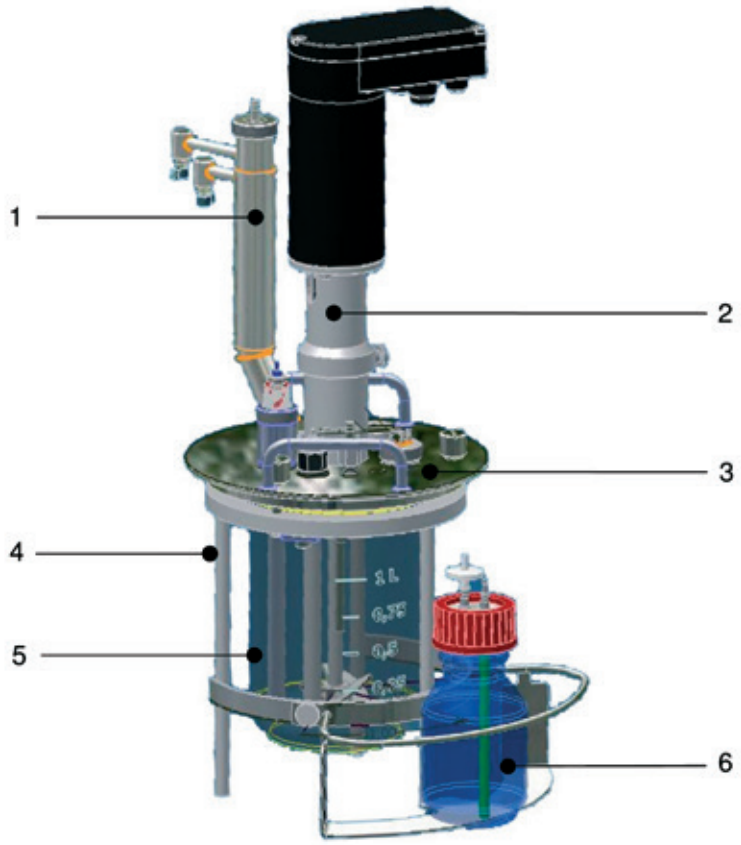


Fig. 3-12: Elementos funcionais do UniVessel®, vidro, 1 L

Pos.	Descrição
1	Refrigerador do ar de exaustão
2	Motor do agitador
3	Placa de cobertura com portas/recepções para sensores, meios de adição, recolha de amostras, fumigação
4	Coluna de recipiente de cultura
5	Cuba de vidro: – Termostatização com parede dupla – Camisa de aquecimento e dedo de arrefecimento (parede simples)
6	Frasco de adição com suporte de frasco

3.2.2 UniVessel® SU

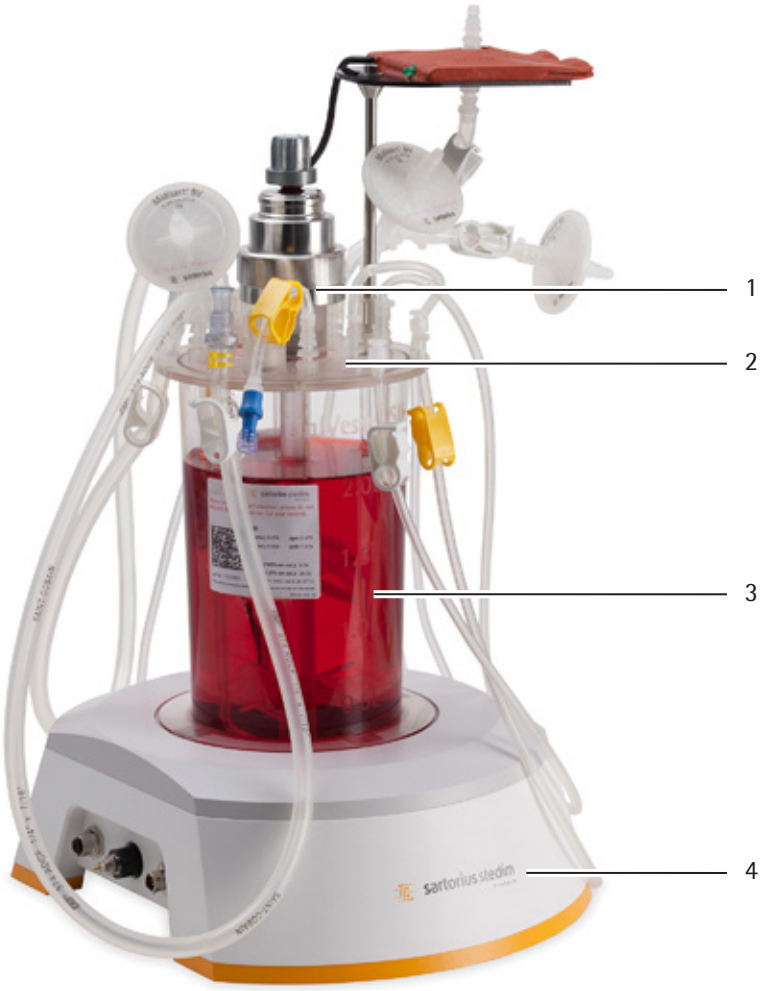


Fig. 3-13: Elementos funcionais do UniVessel® SU, 2 L com suporte

Pos.	Descrição
1	Eixo de agitador com conexão para adaptador de motor de unidades de comando diferentes
2	Placa de cobertura com portas/recepções para sensores, meios de adição, recolha de amostras, fumigação, extração de ar
3	Cuba de plástico (termostatização com camisa de aquecimento ou camisa de aquecimento/arrefecimento)
4	Suporte

3.2.3 Biostat® RM 20 | 50 Rocker

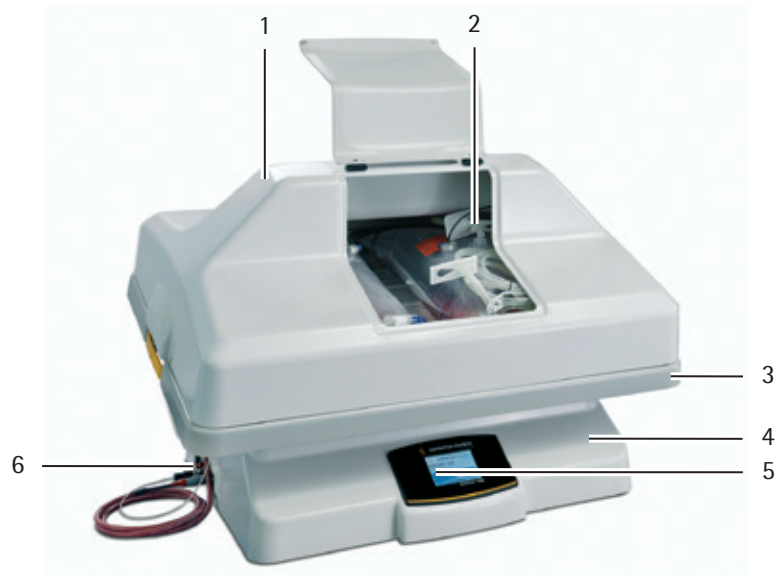


Fig. 3-14: Elementos funcionais do RM 20 | 50 Rocker

Pos.	Descrição
1	Cobertura
2	Bolsas de cultura
3	Suporte para bolsas de cultura
4	Unidade de alimentação e controle (RM 20 | 50 Rocker)
5	Painel sensível ao toque
6	Conexões, lado esquerdo

3.2.4 Biostat® RM 200 Rocker

Fig. 3-15: Elementos funcionais do RM 200 Rocker

Pos.	Descrição
1	Cobertura
2	Bolsas de cultura
3	Plataforma Rocker
4	Conexões
5	Cabine de controle (somente para fins de serviços)

3.3 Motor do agitador

Fig. 3-16: Motor do agitador

Pos.	Descrição
1	Motor do agitador para acoplamento de recipiente de cultura
2	Alimentação de tensão
3	Invólucro de cobertura

O motor superior está disponível com acionamento direto do eixo do agitador e acoplamento magnético. Estão disponíveis os motores de acionamento:

– Motor 200 W, intervalo de velocidade 20 ... 2000 1/min

Intervalos de velocidade

O eixo de agitador padrão é vedado com um anel de atrito. O acoplamento magnético opcional é também vedado com um anel de atrito, mas o acoplamento do motor no lado exterior é encapsulado e ligado ao motor de acionamento com um acoplamento magnético [➡ Manual de operação UniVessel®, vidro].

Recipientes de vidro			UniVessel® SU
1 L / 2 L	5 L	10 L	2,01 l
20 – 2000 1/min	20 – 1500 1/min	20 – 800 1/min	20 - 400 1/min

As velocidades excessivamente altas do agitador podem influenciar a segurança dos recipientes de cultura e danificar os componentes. Dependendo do tamanho dos recipientes de cultura e do equipamento, a velocidade permitida pode ser limitada, por exemplo, no máximo a 300 rpm em caso de equipamento com o cesto de fumigação para a fumigação sem bolhas.

4. Software

4.1 Informações ao usuário

Este manual do usuário mostra as funções padrão do software DCU.
Os sistemas DCU podem ser personalizados de acordo com as especificações do cliente. Portanto, podem ser descritas funções que uma configuração entregue não contém ou um sistema pode conter funções que não estão descritas aqui.
As informações sobre o alcance real da funcionalidade podem ser encontradas nos documentos de configuração. As funções adicionais podem ser descritas na ficha técnica na pasta "Documentação Técnica".

As figuras, os parâmetros e as configurações nesta documentação são apenas exemplos. Eles não mostram a configuração nem a operação de um sistema DCU, em termos de um equipamento terminal, a menos que se refiram explicitamente a ele. As informações sobre as configurações exatas são fornecidas nos documentos de configuração ou devem ser obtidas empiricamente.

Instruções de utilização, estrutura e funções

O sistema DCU pode ser integrado em sistemas com alto nível de automatização. Por exemplo, o sistema MFCS/Win testado industrialmente pode assumir funções de um PC host, como visualização de processos, armazenamento de dados, registro de processos, etc.

Os valores de funcionamento e definições mostrados neste manual do usuário são valores padrão e exemplos. Só se explicitamente especificado como tal, eles mostram as configurações para a operação de um biorreator específico.
As informações sobre as configurações permitidas para um biorreator e as especificações para um sistema de cliente podem ser encontradas na documentação de configuração.

Somente administradores de sistema ou usuários autorizados, treinados e experientes podem alterar a configuração do sistema.

4.2 Inicialização do sistema

O comando é ligado juntamente com todo o sistema, através do interruptor principal.

Depois de ligar e iniciar o programa (ou do retorno da tensão após uma falha de energia), o sistema começa em um estado base definido:

- A configuração do sistema é carregada.
- Todos os parâmetros definidos pelo usuário a partir de um processo anterior são armazenados em uma memória de massa (cartão CF) e podem ser usados para o seguinte processo:
  - Valores alvo
  - Parâmetros de calibração
  - Perfis (se houver)
- Todos os reguladores estão desligados ("off") e os atuadores (bombas, válvulas) estão na posição de repouso.

Em caso de interrupções no funcionamento, o comportamento de partida das saídas e das funções do sistema, que têm um efeito direto sobre o equipamento terminal associado (reguladores, temporizadores etc.), depende do tipo e da duração da interrupção. Existem estes diferentes tipos de interrupções:

– Desligar/Ligar no interruptor principal da unidade de controle.

– Falha no fornecimento de energia a partir da conexão no laboratório (falta de energia).

No submenu "System Parameters" (parâmetros do sistema) do menu principal "Settings" (definições), uma duração máxima de interrupções de energia pode ser definida como "Fail Time" (tempo de falha):

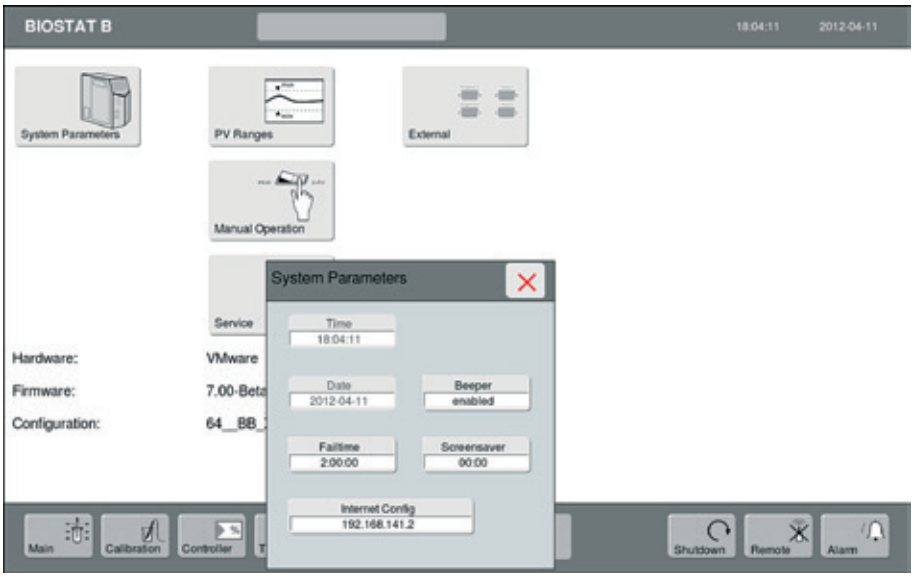


Fig. 4-1: Submenu "System Parameters", [➡ ver seção "8.12 Menu principal "Settings""].

Em caso de falta de energia, menor que "Fail Time", o sistema continua funcionando da seguinte forma:

– Uma mensagem de erro "Power Failure" (falha de energia) mostra o tempo da inatividade.

– Os reguladores continuam trabalhando com o valor nominal e modo utilizados.

– Os temporizadores e os perfis de valores teóricos continuam sendo processados.

Se a falta de energia durar mais tempo do que o "Fail Time" configurado, o sistema DCU age como se o usuário tivesse desligado o aparelho normalmente, ou seja, ele começa no estado base definido.

Após a próxima reinicialização, surge a mensagem de alarme [➡ Mensagens de alarme no capítulo "9. Avarias"], especificando a data e a hora em que a falha de energia ocorreu.

4.3 Bases da operação

4.3.1 Interfaces Com o Usuário Específico do Aparelho

As interfaces do usuário do DCU são variáveis, dependendo da versão do dispositivo e do tipo de recipiente de cultura.
As seguintes versões são possíveis:

- Biostat® B-MO Single UniVessel® Vidro
- Biostat® B-MO Twin UniVessel® Vidro
- Biostat® B-CC Single UniVessel® Vidro
- Biostat® B-CC Single UniVessel® SU
- Biostat® B-CC Single Biostat® RM 20 | 50 Rocker
- Biostat® B-CC Single Biostat® RM 200 Rocker (Configuração de Bolsa Single)
- Biostat® B-CC Twin Biostat® RM 200 Rocker (Configuração de Bolsa Twin)
- Biostat® B-CC Twin UniVessel® Vidro | UniVessel® SU
- Biostat® B-CC Twin UniVessel® Vidro | Biostat® RM 20 | 50 Rocker
- Biostat® B-CC Twin UniVessel® SU | Biostat® RM 20 | 50 Rocker

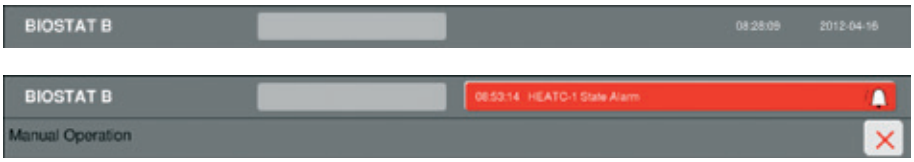
4.3.2 Interface com o usuário

A interface com o usuário proporciona uma visão geral gráfica do aparelho controlado, com símbolos para o reator, componentes da alimentação de gás (por exemplo, válvulas, controladores de fluxo de massa), sondas, bombas, contadores de dosagem e, se aplicável, outros aparelhos periféricos com suas localizações típicas em relação ao reator.

A interface com o usuário está dividida em 3 seções:

- Cabeçalho
- Área de trabalho
- Rodapé

4.3.2.1 Cabeçalho



Indicação do estado do sistema, hora, data:

- Hora no formato [hh:mm:ss]
- Data no formato [aaaa-mm-dd]

Tela de alarme (área marcada a vermelho / símbolo do sino):

- Hora do alarme acionado.
- Tipo da avaria.
- Alarme acionado, informações
  sobre o alarme acionado na mensagem de alarme [➡ ver seção de mensagens de alarme “Menu de visão geral de alarmes” no capítulo “9. Avarias”].
- Todas as mensagens de alarme são mostradas no menu principal “Alarm”.

4.3.2.2 Área de trabalho

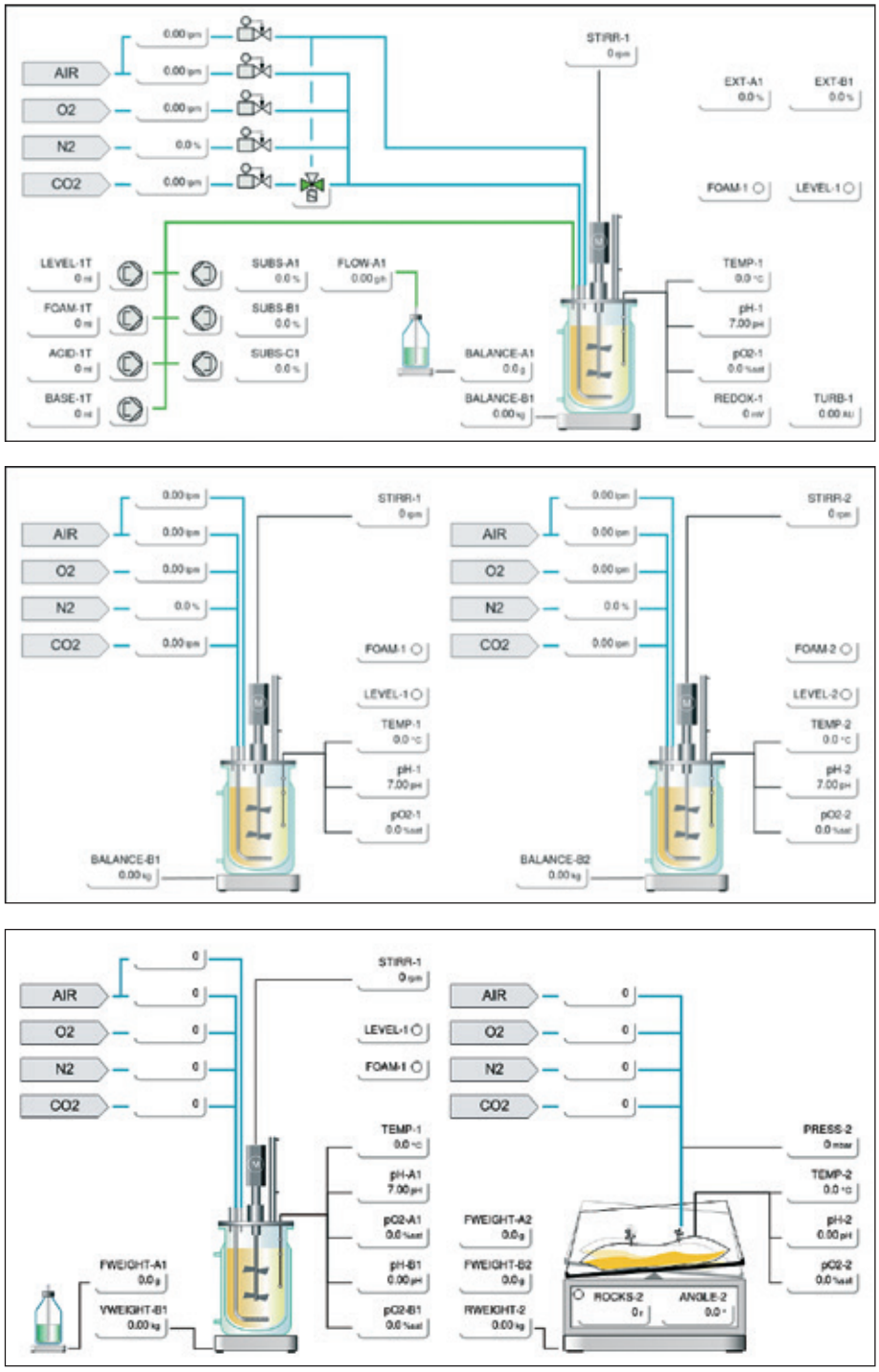


Fig. 4-2: Exemplo Biostat® B-CC Twin: Menu principal "Main" para a unidade "1" (figura na parte superior) e para a unidade "1" e unidade "2" (figura no centro / parte inferior)

A área de trabalho mostra os elementos funcionais e os submenus da função principal ativa:

– valores de processo pré-selecionados com valor alvo ou valor medido atual
– bombas ou contadores de dosagem com valores de processo, por exemplo, taxas de fluxo ou volumes de dosagem para meios de correção e gases
– reguladores, por exemplo, para temperatura, velocidade, controlador de fluxo de massa (MFC) etc., com valores alvo atuais
– sondas, por exemplo, para pH, pO_2, antiespumante, etc., com valores medidos
– aparelhos periféricos, por exemplo, sistema de pesagem, com valores medidos ou valores alvo atuais

* Os elementos funcionais, tags, parâmetros e subsistemas realmente disponíveis dependem da configuração.

4.3.2.3 Rodapé

Fig. 4-3: Unidade de controle, Biostat® B Single

Fig. 4-4: Unidade de controle, Biostat® B Twin

O rodapé exibe os botões do menu [➡ Capítulo "4.3.4 Descrição geral das teclas de função principais"] para:

– Acessando os menus principais dos botões de menu associados:
  – "Main"
  – "Calibration"
  – "Controller"
  – "Trend"
  – "Settings"
– Alterne entre as visões gerais para as duas unidades ("All") e para unidades individuais ("1" e "2") somente - Biostat® B Twin
– Ativação de funções adicionais:
  – "Shutdown"
  – "Remote" (operação através da interface host)
  – "Alarm" (com uma visão geral dos alarmes)

Exemplo

"Main" e "1":

– Parâmetros mais importantes e usados mais frequentemente para Unidade "1".
– Exibição de todos os parâmetros para a Unidade "1".

Representação:

– função principal selecionada: botão cinza claro, ativado

– função não selecionada: botão cinza escuro, desativado

Dependendo da configuração, o Biostat® B pode ser equipado com um ou dois recipientes de cultura. A operação é específica para cada recipiente de cultura:

– O sistema DCU é operado diretamente na tela, selecionando uma função principal e os submenus associados. Os elementos funcionais na área de trabalho e os botões de função principais no rodapé são sensíveis ao toque. Ao pressioná-los, poderá ativar os submenus atribuídos, o que é necessário, por exemplo, para a entrada de dados e valores alvo ou para a seleção de tipos de operação.

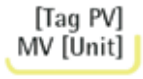
– As funções disponíveis, nomes das tags, parâmetros e submenus dependem do recipiente de cultura utilizado e da configuração (por exemplo, sistema de aquecimento/arrefecimento, tipo de fumigação, etc.).

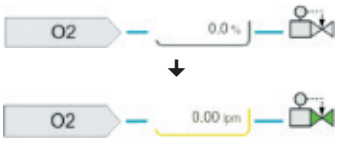
Configuração dos parâmetros de processo e monitoramento dos valores de processo

Processo 1 (recipiente de cultura esquerdo)	Processo 2 (recipiente de cultura direito)	Processos 1 e 2 (recipientes de cultura esquerdo e direito)

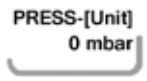
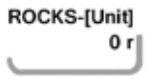
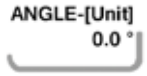
4.3.3 Exibição

A exibição dos elementos funcionais é apresentada na seguinte tabela:

Símbolo	Indicação	Significado, utilização
	Elemento funcional Tecla com sublinhado cinza	[Tag PV]: Campo para nome curto ("tag") do elemento funcional, ex. TEMP, STIRR, pH, pO_2, ACID, SUBS, BALANCE MV [Unit]: Campo para valor medido ou definido em uma unidade física – Submenu ou função pode ser selecionado, pressionando
	Elemento funcional Tecla com sublinhado verde	A coleta do valor medido ou a saída do elemento funcional está ativa, com o valor medido ou valor definido, como mostrado (Em caso de coleta pura do valor medido, o botão não fica destacado em verde; para um controlador ativo, o botão ficará verde).
	Elemento funcional Tecla com sublinhado verde claro	A saída do elemento funcional está ativa, regulador no modo de regulação de cascata
	Elemento funcional Tecla com sublinhado amarelo	Exibição da função, se estiver no modo "manual" (ligado ou desligado); controle automático não é possível
[Tag PV] MV [Unit]	Sem sublinhado	Nenhum submenu atribuído (função não pode ser selecionada)
"△", "▽", "◁", "▷"	Tecla de seta	Move para frente ou para trás no menu especificado ou na função

Símbolo	Indicação	Significado, utilização
	Bomba desligada ➜ Auto ligado Linha cinza ➜ verde	Acesso direto ao submenu para selecionar o tipo de operação
	Bomba desligada ➜ Manual ligado Sublinhado amarelo, Bomba cinza ➜ verde	Submenu para selecionar o tipo de operação [➡ exemplo na seção "8.8 Menu principal "Main""]
	Válvula desligada ➜ Auto ligado Linha cinza ➜ verde	Acesso direto ao submenu para selecionar o tipo de operação, exemplo para a válvula de 2/2 vias
	Válvula desligada ➜ Manual ligado Sublinhado amarelo, direção de fluxo verde	Símbolo da válvula também mostra a direção de fluxo (possivelmente alterada) Submenu para selecionar o tipo de operação [➡ exemplo na seção "8.8 Menu principal "Main""]

Elementos Funcionais Adicionais para Biostat® RM Rocker

Símbolo	Exibição	Significado, Utilização
	Pressão do fornecimento de gás	Acesso ao menu onde os limites de alarme podem ser configurados
	A operação da unidade do agitador [r/min]	Acesso direto aos submenus para: – Digite o ponto de ajuste para o agitador – Selecione o modo de operação para controlador ROCKS – Alterne para o menu controlador ROCKS
	Ângulo de oscilação em [°]	Acesso ao menu onde os limites de alarme podem ser configurados

Elementos Funcionais Adicionais — Biostat® RM 200 Rocker com Biostat® B Somente em Configuração de Bolsa Twin

Símbolo	Indicação	Significado, Utilização
		Para unidade de controle Biostat®B somente em configuração de bolsas Twin Acesso direto ao submenu para bolsas de cultura: Dependendo do número e tipos de bolsas de cultura montados, a função da bolsa Single ou Twin deve ser definida.
	Linha verde	Função da bolsa Single ligada – Ao usar uma bolsa de cultura de 200 L.
	Linha cinza	Função da bolsa Twin ligada – Ao usar uma ou duas bolsas de cultura de 100 L.

Exemplos de elementos funcionais, descrições curtas, valores medidos, parâmetros de operação e submenus que podem ser acessados através de botões de toque [➡ ver seção "8.8 Menu principal "Main"" e seção "4.3.6 Teclas de função direta para seleção de submenus"].

4.3.4 Descrição geral das teclas de função principais

Tecla, símbolo	Significado, utilização
Função principal "Main" 	Tela de início com visão geral gráfica do recipiente de cultura controlado: – Exibição dos componentes da configuração atual – Visão geral dos valores medidos e dos parâmetros de processo – Acesso direto aos menus importantes para entradas de operação
Função principal "Calibration" (calibração) 	Menus para funções de calibração, por exemplo: – Sensores de medição para pH, pO_2 – Totalizador para todas as bombas (BASE, etc.) – Totalizador de taxas de fumigação para válvulas – Balanças
Função principal "Controller" (controlador) 	Menus de operação e parametrização para reguladores, por exemplo: – Regulação da temperatura TEMP – Regulação de velocidade STIRR – Regulação de pH e regulação de pO_2 – Controle de bombas para meios de correção (ex. pH, SUBS) – Regulação da taxa de fumigação (válvulas ou controlador de fluxo de massa)
Função principal "Trend" (tendência) 	Indicação das sequências dos processos, seleção de até 8 parâmetros a partir de: – Valores de processo – Valores alvo de circuitos de controle – Saídas de reguladores
Função principal "Settings" 	Configurações básicas do sistema, por exemplo: – Intervalo de medição de valores de processo – Operação manual, por exemplo, para entradas e saídas, reguladores, etc. – Comunicação externa (por exemplo, com impressoras, computadores externos) – Seleção, modificação de configurações (protegido por senha, somente para técnicos autorizados)
Função principal "1", "All", "2" 	Seleção da área: – Área 1 – Ambas as áreas – Área 2
Função principal "Shutdown" (encerramento) 	Função "Shutdown": Pressionar a função "Shutdown" desliga todas as saídas na posição de segurança definida. Isso não afeta quaisquer outras sequências funcionais de reguladores, temporizadores, perfis, receitas ou ciclos de esterilização.
Função principal "Remote" (remoto) 	Operação com sistemas de computadores externos (computador central): Pressionar a tecla de função principal ativa a operação remota; instruções sobre a configuração [➡ seção "8.12 Menu principal "Settings""].
Função principal "Alarm" (alarme) 	Tabela de resumo dos alarmes ocorridos: – Se ocorrerem alarmes, o símbolo muda de cor e um sinal sonoro é emitido. – Tela vermelha: A tabela ainda contém alarmes não confirmados. – Pressionar a tecla de função principal abre um menu de visão geral de todas as mensagens de alarme.

As funções principais podem ser selecionadas a qualquer momento durante o decorrer de um processo. O título da função principal mostrado na área de trabalho também é exibido no cabeçalho.

4.3.5 Descrição geral das teclas de seleção

Tecla	Significado, utilização
	Cancelar As alterações não serão salvas
	Confirmação da entrada
	Outros parâmetros do regulador
	Cancelar As alterações não serão salvas
	Apagar caracteres
	Escolha do sinal na entrada do valor
	Lista da seleção de valores de processo

4.3.6 Teclas de função direta para seleção de submenus

Os elementos funcionais na área de trabalho do menu principal "Main" podem conter teclas de função, que podem ser usadas para ativar diretamente submenus para funções importantes:

- para a entrada numérica de valores alvo, taxas de transporte e de fluxo, etc.
- para a configuração dos limites de alarme
- para a seleção dos tipos de operação do regulador

As funções que podem ser alcançadas a partir do menu principal dependem da configuração. Pressione as teclas de função para ver as funções disponíveis na configuração fornecida.

Esta seção mostra um exemplo de telas e submenus alcançáveis através das teclas de função direta.
As instruções detalhadas para as funções associadas e possíveis entradas podem ser encontradas na seção “8.10 Menu principal “Calibration”” e “8.11 Menu principal “Controller””.

Exemplo: Entrada do valor alvo Temperatura

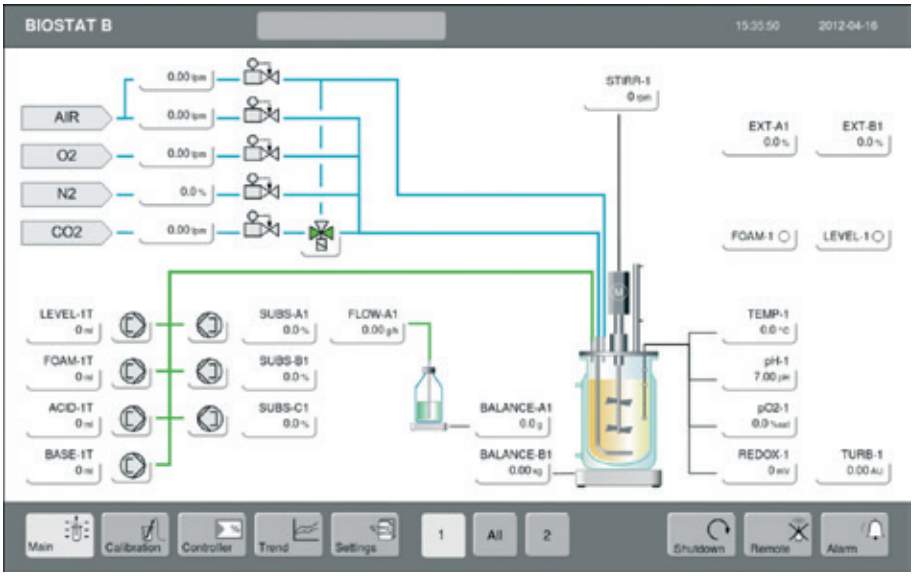
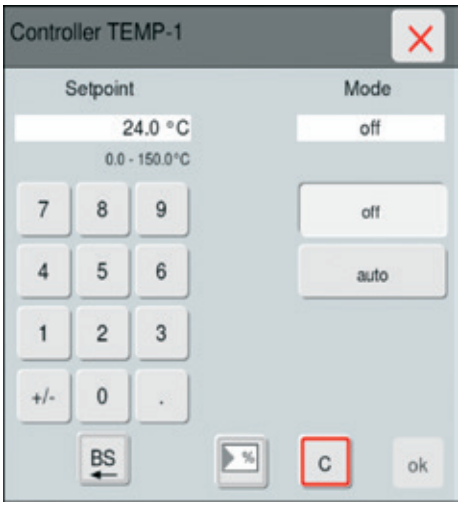


Fig. 4-5: Entrada de valores alvo e seleção do tipo de operação do regulador “TEMP” através do menu principal “Main”

▶ Na área de trabalho do menu principal “Main”, pressione o elemento funcional TEMP ou na área de trabalho do menu principal “Controller” selecione o regulador TEMP (elemento funcional TEMP).

▷ Quando o menu principal “Main” é acessado, surge um submenu com um teclado do lado esquerdo para a introdução de dados e um campo de seleção para os tipos de operação “Mode” possíveis.



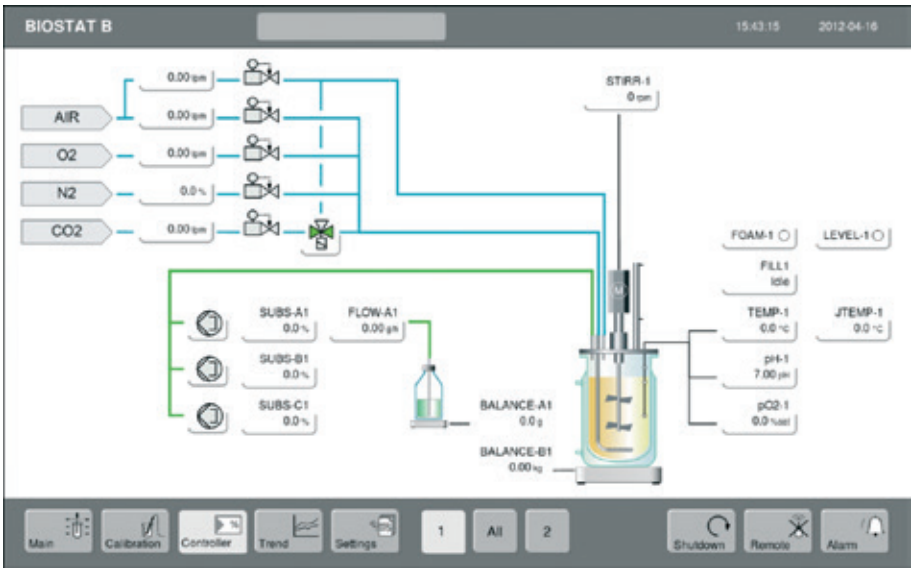
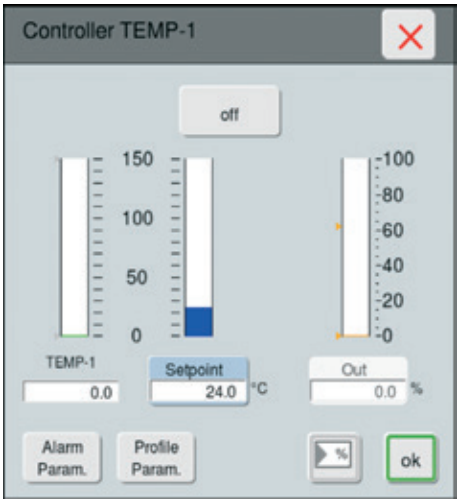


Fig. 4-6: Entrada de valores alvo e seleção do tipo de operação do regulador "TEMP" através do menu "Controller"



▷ Quando o menu principal "Controller" é acessado, pode ser introduzido um valor alvo através da tecla de toque "Setpoint" (após pressionar o botão sensível ao toque, aparece um teclado virtual). Através do botão de toque "off" é possível selecionar o tipo de operação.

▶ Digite o novo valor alvo usando o teclado virtual (observe o intervalo de valores permitido no campo de entrada). Para corrigir o valor inserido, pressione a tecla BS. Se não deseja salvar o novo valor, saia do submenu pressionando a tecla C.

▶ Confirme, pressionando a tecla "OK". O submenu fecha. O valor alvo está ativo e é exibido.

Exemplo: Seleção do tipo de operação do regulador "Mode":

▶ Na área de trabalho do menu principal, pressione o elemento funcional "TEMP" ou selecione a função principal "Controller" e, em seguida, o regulador TEMP.

▶ Pressione a tecla de função para o tipo de operação "Mode" desejado, no lado direito.

▶ Confirme, pressionando a tecla "OK". A função (do regulador) está ativada e é exibida.

Poderá acessar a tela completa do regulador através de .

Isso corresponde à ativação da função principal "Controller" e à escolha do regulador TEMP na tela de visão geral [➡ seção "8.11 Menu principal "Controller""].

4.3.7 Listas de seleção e tabelas

Quando os submenus contêm listas de elementos, descrições curtas ou parâmetros, que não podem ser exibidos em uma janela, surge uma barra de rolagem com um marcador de posição:

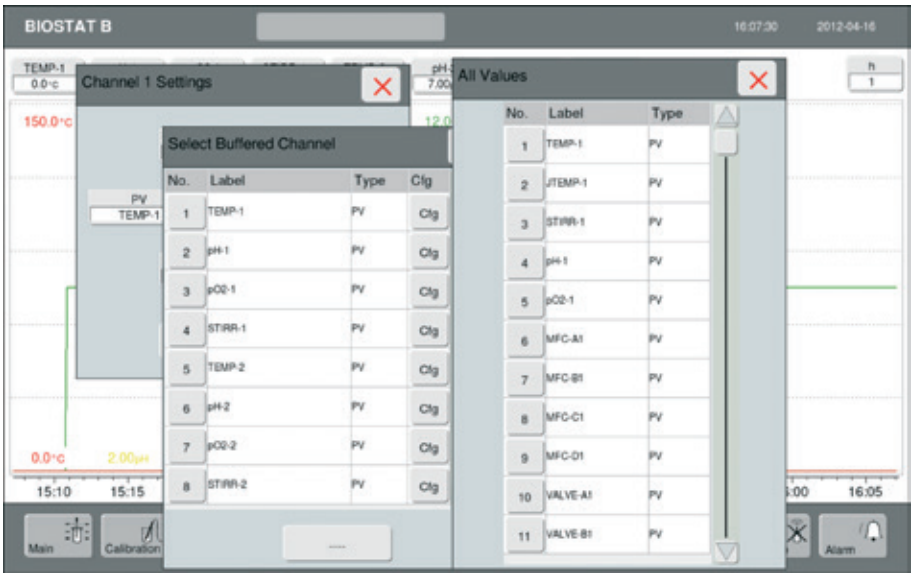


Fig. 4-7: Acesso a valores acessíveis a partir do submenu após a atribuição de um canal na apresentação de tendência

Para percorrer listas que contêm mais entradas do que as que podem ser exibidas na janela, estão disponíveis as seguintes opções:

- ▶ Pressione a tecla de seta "▽" (para baixo) ou "△" (para cima).
- ▶ Pressione o marcador de posição (campo cinza claro na barra de rolagem) e empurre-o.
- ▶ Pressione diretamente na barra de rolagem na altura relativa onde a tag do canal poderia ser localizada.

4.4 Proteção por senha de funções individuais

Divulgue essas informações somente a usuários autorizados e pessoal de serviço. Se necessário, remova esta página do manual e mantenha-a separada.

Determinadas funções do sistema e configurações, que só devem ser acessíveis a pessoas autorizadas, estão protegidas através da entrada de uma senha. Estas incluem, por exemplo, no menu do regulador, as configurações para os parâmetros do regulador (ex. PID), no menu principal "Settings":

- configuração dos valores de processo "PV"
- ao nível da operação manual ("Manual Operation"), a configuração dos parâmetros de interface para entradas e saídas de processo digitais e analógicas ou dos reguladores de simulação.

O submenu "Service" do menu principal "Settings" só pode ser acessado através de uma senha de serviço especial. Esta só é divulgada a pessoal de serviço autorizado.

Ao selecionar funções protegidas por senha, é automaticamente exibido um teclado com o pedido para digitar a senha. Podem ser definidas as seguintes senhas:

- Senha padrão (definida de fábrica: 19)
- Senha padrão específica do cliente[1]
- Senha de serviço

4.5 Gerenciamento de Usuário

A função de gerenciamento do usuário regula o acesso de usuários ao sistema DCU. A função torna possível para conceder ou restringir as permissões de acesso, por exemplo, para prevenir operação incorreta dos sistemas DCU.

▶ Observar as instruções de operação de gerenciamento do usuário para sistemas DCU4.

4.6 Manuseio de Erros e Resoluções de Problemas

Se o sistema DCU encontrar problemas técnicos, contate o Sartorius Service.

4.7 Funções de bloqueio

As funções de bloqueio estão configuradas permanentemente, pelo que o usuário não poderá alterá-las. No menu principal "Settings" [➡ seção "8.12 Menu principal "Settings""] as entradas e saídas bloqueadas estão destacadas com uma codificação de cores. A extensão dos bloqueios é específica do sistema e está definida na configuração. Isso está documentado nas listas de configuração fornecidas com cada sistema.

1 Você receberá esta informação por correio ou juntamente com a Documentação Técnica.

5. Transporte

O dispositivo será entregue pelo Sartorius Service ou por uma empresa de transporte contratado pela Sartorius.

5.1 Verificações durante a aceitação pelo receptor

5.1.1 Reportar e documentar danos no transporte

Quando o cliente aceita o aparelho, deve verificar se existem danos de transporte visíveis.

▶ Comunique os danos de transporte imediatamente ao fornecedor.

5.1.2 Verificar se o fornecimento está completo

O fornecimento contém todos os ajustes, elementos de ligação, tubos e cabos necessários.

▶ Verifique se o fornecimento está completo de acordo com a encomenda.

As conexões dos dispositivos de alimentação não estão incluídas no fornecimento.

IMPORTANTE

Os componentes que não correspondem às especificações da Sartorius Stedim Biotech não devem ser utilizados.

5.2 Embalagem

A embalagem utilizada para o transporte e proteção do aparelho é composta sobretudo dos seguintes materiais, que podem ser reciclados:

- Cartão canelado | Cartão
- Poliestireno expandido
- Película de polietileno
- Aglomerado prensado
- Madeira

Não coloque a embalagem no lixo.
Elimine o material de embalagem de acordo com os regulamentos nacionais.

5.3 Instruções de transporte na empresa

Durante o transporte do aparelho deve-se ter especial cuidado para evitar danos causados por impactos violentos ou durante a carga e descarga.

Perigo de danos pessoais e materiais se o transporte for efetuado incorretamente!

- O transporte do aparelho só deve ser efetuado por pessoal especializado (condutor de empilhador qualificado).
- A capacidade de carga do dispositivo de elevação (empilhador) deve corresponder, no mínimo, ao peso do aparelho (os dados do peso encontram-se nas folhas de dados na pasta "Documentação Técnica").
- Durante o trabalho, utilize vestuário de trabalho de segurança, sapatos de segurança, luvas de segurança e capacete.
- O transporte do aparelho só deve ser efetuado com os dispositivos de segurança de transporte montados. Se necessário, contate o suporte ao cliente da Sartorius Service para a montagem dos dispositivos de segurança de transporte.
- Os dispositivos de segurança de transporte só podem ser desmontados no local de instalação.
- O aparelho só deve ser elevado nos pontes adequados com meios de elevação de cargas.
- O aparelho deve ser elevado lenta e cuidadosamente para garantir a estabilidade e segurança.
- Segure o aparelho durante o transporte no interior para que não caia.
- Durante o transporte do aparelho, tenha cuidado para que não haja pessoas no caminho.
- Deixe que outras pessoas o ajudem no transporte e na instalação dos aparelhos.
- Durante o trabalho, utilize vestuário de trabalho de segurança e sapatos de segurança.
- O aparelho só deve ser elevado nos pontos adequados.
- O aparelho deve ser elevado lenta e cuidadosamente para garantir a estabilidade e segurança.
- Segure o aparelho durante o transporte no interior para que não caia.

Durante o transporte, proteja o aparelho de

- umidade,
- impactos,
- quedas,
- danos.

Carga/descarga

Durante a carga e descarga, observe as seguintes instruções:

- Em caso de chuva ou neve, não carregue o aparelho ao ar livre.
- Se necessário, cubra o aparelho com película.
- Não deixe o aparelho ao ar livre.
- Utilize apenas meios de transporte de carga adequados, limpos e sem danos.

6. Instalação

O desenho de instalação é determinante para a instalação do aparelho. A instalação do aparelho é efetuada de acordo com as condições do contrato,

- pela Sartorius Service,
- por pessoal especializado autorizado pela Sartorius,
- por pessoal especializado autorizado pelo cliente.

A preparação do biorreator inclui as seguintes medidas essenciais:

- Garantir que estão reunidas as condições ambientais para o local de instalação [➡ seção "13.1 Biostat® B"].
- Garantir que as superfícies de trabalho são suficientes e apropriadas [➡ seção"6.3 Superfícies de trabalho e cargas"].
- Garantir que a energia do laboratório corresponde às especificações [➡ seção "6.4 Energia do laboratório"].
- Instalação da unidade de alimentação Biostat® B, dos recipientes de cultura utilizados, bem como de outros aparelhos e dispositivos necessários para o processo.

Perigo de danos pessoais e materiais graves se a instalação do aparelho for efetuada incorretamente!
A instalação correta do aparelho é determinante para a operação em segurança.

- Cumpra as diretivas para instalações em edifícios e laboratórios.
- Cumpra as normas e diretivas de segurança do local de trabalho e segurança contra acesso não autorizado aplicáveis para o laboratório e para o processo previsto.
- Deixe que outras pessoas o ajudem no transporte e na instalação dos aparelhos ou utilize os meios de elevação viáveis.
- Assegure que só pessoal autorizado tenha acesso ao aparelho.
- Cumpra as instruções nas seções a seguir.

6.1 Aclimatação

Quando um aparelho frio é levado para um ambiente quente, isso pode causar condensação (condensação da umidade do ar). Por isso, deverá aclimatar o aparelho desligado da rede durante cerca de 2 horas antes de voltar a ligá-lo à rede.

6.2 Condições ambientais

Para informações sobre as condições ambientais, consulte [➡ seção "13.1 Biostat® B"].

6.3 Superfícies de trabalho e cargas

O aparelho é um aparelho de mesa e está previsto para instalação em uma mesa de laboratório estável. O local de trabalho deve ter espaço suficiente para os aparelhos necessários para o processo. Deve ser fácil de limpar e, se necessário, desinfetar.

Perigo de ferimento causado pelo bloqueio de acessos ao desligamento de emergência e aos dispositivos de desligamento!
Os dispositivos para o desligamento de emergência e os dispositivos de bloqueio, por exemplo, da alimentação de corrente, abastecimento de água e fornecimento de gás e as respectivas conexões no aparelho, devem permanecer de acesso livre.

– Ao instalar o aparelho, deixe distância suficiente da parede para assegurar a ventilação suficiente do aparelho e um acesso confortável à parte traseira do aparelho. A distância recomendada da parede é cerca de 300 mm.

Perigo de ferimentos devido à insuficiente estabilidade dos recipientes de cultura!

– Cumpra as instruções de operação do fabricante de cada peça e componente adicional.
– Cumpra as normas técnicas de construção necessárias para a estabilidade do aparelho.
– Assegure-se de que a mesa de laboratório tem as dimensões suficientes para o peso do aparelho, recipientes de cultura e dos meios de processos utilizados [➡ capítulo “13. Especificações”].
– Assegure-se de que a mesa de laboratório está alinhada horizontalmente.

– Assegure-se de que a superfície de instalação tem tamanho para que o acesso ao aparelho seja fácil durante a operação do processo, a manutenção e os trabalhos de serviço. A necessidade de espaço também depende dos aparelhos periféricos ligados.

Exemplo de instalação do UniVessel®, vidro, UniVessel® SU

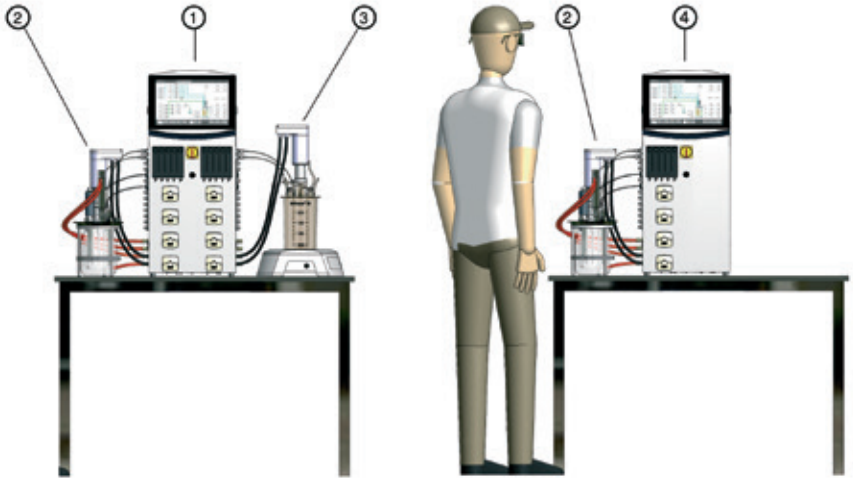


Fig. 6-1: Exemplo de instalação de Biostat® B-CC Twin / Single

Pos.	Descrição
1	Unidade de controle Biostat® B-CC Twin
2	UniVessel®, vidro (2 L, parede dupla)
3	UniVessel® SU (2 L, Single Use)
4	Unidade de controle Biostat® B-CC Single

Exemplo de Configuração, UniVessel® Vidro, Biostat®RM 20 | 50 Rocker

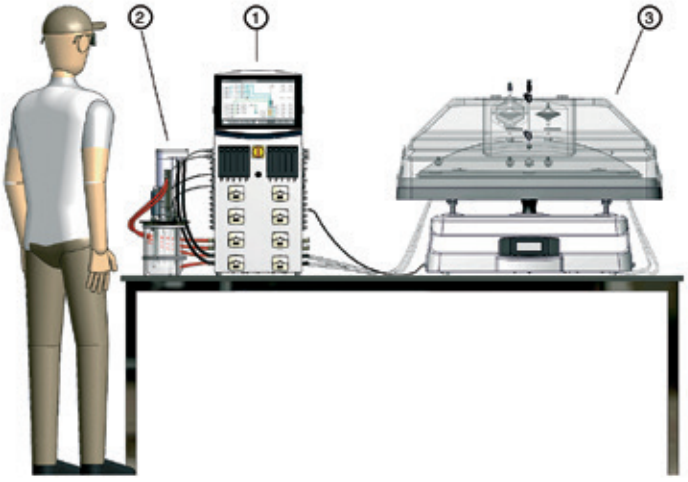


Fig. 6-2: Exemplo de configuração, Biostat® B-CC Twin com UniVessel® Vidro, 2 L e RM 20 | 50 Rocker

Pos.	Descrição
1	Unidade de controle, Biostat® B-CC Twin
2	UniVessel® Vidro (2 L, parede dupla)
3	RM 20	50 Rocker

Exemplo de configuração para Biostat® RM 200 Rocker

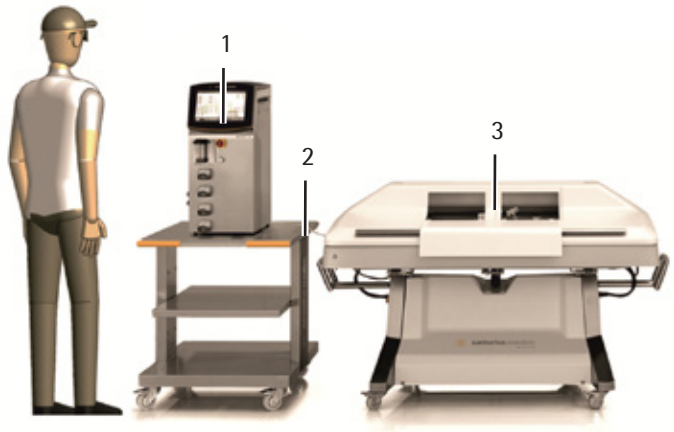


Fig. 6-3: Exemplo de configuração para Biostat® B-CC Single com RM 200 Rocker | Configuração de bolsa Single (usando uma bolsa de cultura)

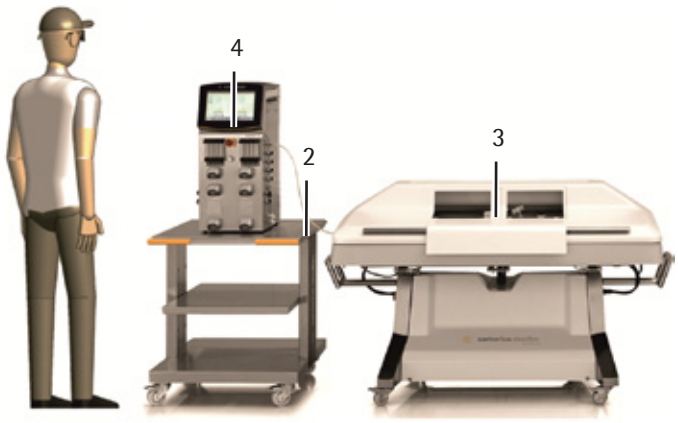


Fig. 6-4: Exemplo de configuração para Biostat® B-CC Twin com RM 200 Rocker | Configuração de bolsa Twin (usando uma ou duas bolsas de cultura)

No.	Descrição
1	Unidade de controle, Biostat® B-CC Single Configuração de bolsa Single (usando uma bolsa de cultura)
2	Carrinho de laboratório para unidade de controle
3	RM 200 Rocker
4	Unidade de controle, Biostat® B-CC Twin Configuração de bolsa Twin (usando uma ou duas bolsas de cultura)

Medidas de instalação

Os dispositivos para o desligamento de emergência e os dispositivos de bloqueio, por exemplo, da alimentação de corrente, água e gás, e as respectivas conexões no aparelho devem ser de acesso livre.

Fig. 6-5: Prato para acessórios

Nos planos de instalação estão exibidas as medidas necessárias da mesa de laboratório e distâncias dos recipientes de cultura para o aparelho [➡ seção "15.3 Desenhos de Instalação"].

A superfície de instalação necessária do suporte do UniVessel® SU, 2 L corresponde aproximadamente à superfície de instalação do recipiente de cultura do UniVessel®, vidro, 10 L DW.

Os acessórios (por exemplo, o motor do agitador) podem ser colocados no prato (1).

6.4 Energia do laboratório

Antes da instalação do aparelho, as conexões para energia e dispositivos de alimentação devem ser preparadas no local de trabalho, devem ser de acesso fácil, estar pré-instaladas corretamente de acordo com as especificações do aparelho e devem estar prontas para funcionar.

Perigo de vida causado por energia liberada de forma inesperada, como choque elétrico!
Os fornecimentos de energia podem ter o tamanho errado e não estão protegidos contra avarias e flutuações excessivas. Os dispositivos de proteção devem estar instalados e funcionais:

- Disjuntor Fi (proteção diferencial) para conexões de rede
- Ajustes adequados para bloqueio de água, ar comprimido e gases.

Observe as especificações da energia nas placas de tipo
[➡ "6.4.2 Placa de tipo"], [➡ capítulo "13. Especificações"].

As conexões para os meios de alimentação estão na parte traseira do aparelho.

São conectados os seguintes meios de alimentação ao aparelho:

- Alimentação de tensão, ligação equipotencial
  Para a utilização do Biostat® RM Rocker é necessária uma alimentação de tensão própria.
- Meios de termostatização
- Gases:
  - Ar comprimido (Air)
  - Oxigênio (O_2)
  - Nitrogênio (N_2)
  - Dióxido de carbono (CO_2)

Assegure-se de que as alimentações de eletricidade, água, ar comprimido e gases são instaladas de acordo com as especificações do aparelho.

Assegure-se de que as alimentações são equipadas com ajustes adequados para bloqueio e desligamento de emergência.

6.4.1 Eletricidade

Perigo de vida causado por choque elétrico!
A alimentação de tensão no laboratório deve atender as especificações do aparelho.

- Verifique se os aparelhos são adequados à alimentação de tensão [➡ "6.4.2 Placa de tipo"].
- Não ligue o aparelho se o laboratório não fornecer a tensão de rede correta.
- O laboratório deve ter conexões de rede com terra, sem avarias e protegidas contra salpicos de água.
- Os dispositivos de segurança para desligamento de emergência (disjuntor FI, comutador de parada de emergência) devem estar funcionais.
- A alimentação de corrente do laboratório (tomada) deve ter um condutor de proteção.
- Não utilize multiplicador de tomadas para ligar os módulos do reator a uma tomada de rede.

– O cabo de alimentação deve ter tomadas adequadas à conexão do laboratório. Não utilize cabos danificados, por exemplo, com isolamento danificado, especialmente se os fios interiores estiverem descobertos.
– Não repare cabos de alimentação com defeitos ou substitua os conectores incorretos. Favor contatar Sartorius Service para este propósito.

IMPORTANTE

Perigo de danos de tensão no aparelho
A alimentação de tensão do laboratório não pode apresentar oscilações > 10% da tensão nominal.

Mantenha sempre livre o acesso a paradas de emergência no laboratório e à conexão à rede de dispositivos.
Se for necessário desligar aparelhos em caso de emergência, pressione em primeiro lugar o comutador de emergência no laboratório, bloqueie o fornecimento de energia do laboratório e, em seguida, desconecte o cabo de alimentação.
Para a limpeza e manutenção, desligue todos os aparelhos e retire o cabo de alimentação.

6.4.2 Placa de tipo

Os dados para a alimentação de tensão correta estão na placa de tipo. A placa de tipo está na traseira do aparelho.

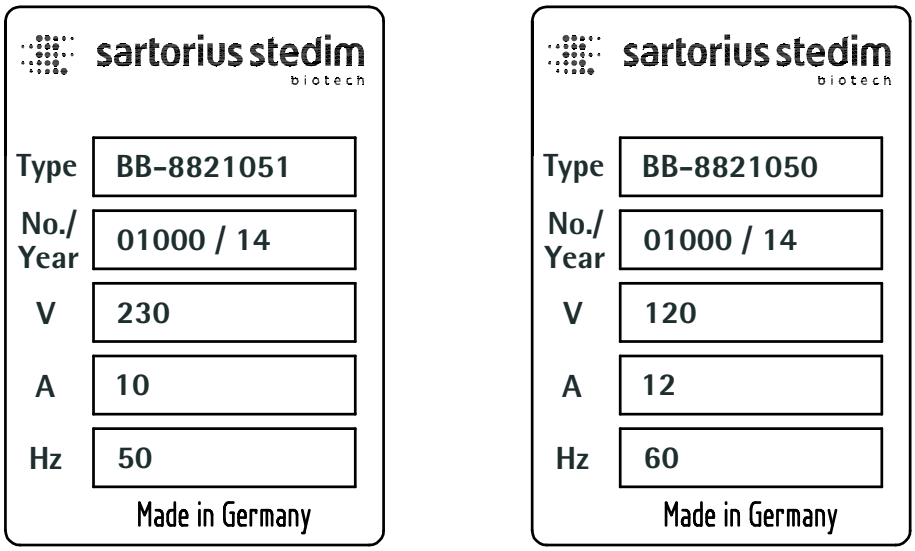


Fig. 6-6: Versões das placas de tipo 230 V / 120 V

6.4.3 Meio de termostatização

Água é usada como meio de termostatização para o dispositivo e se aplica às seguintes funções:

- Controle de temperatura de um recipiente de cultura de parede dupla,
- de um UniVessel® SU com revestimento para aquecimento | arrefecimento,
- de uma bolsa de cultura em conexão com a espiral de termostatização opcional (Biostat®RM 20 | 50 Rocker) com chapa de aquecimento | arrefecimento (Biostat® RM 200 Rocker)
- Líquido de arrefecimento do refrigerador de ar circulado e do dedo de arrefecimento para recipientes de vidro de parede simples)

IMPORTANTE

Perigo de danos na bomba de circuito de aquecimento, nos ajustes e no sistema de termostato!
Água inadequada pode influenciar o funcionamento da bomba do circuito de aquecimento e os ajustes no sistema de termostato. São possíveis as seguintes influências:

- Depósitos de calcários causados por água dura
- Corrosão causada por água destilada ou desmineralizada
- Falha causada por sujeira ou resíduos de corrosão.

As falhas e danos causados por qualidade de água inadequada estão excluídas da garantia da Sartorius Stedim Biotech.

Uma vegetação verde na parede dupla do recipiente de cultura indica a formação de algas causada por impurezas orgânicas na água. Essa água não é adequada.

Valores de conexão da alimentação de água

- Pressão da água: 2-8 bar
- Fluxo: mín. 10 L/min
- Escoamento: sem pressão

▶ Antes de conectar o aparelho, verifique se a água é limpa.

▶ Lave os tubos do laboratório.

▶ Se necessário, instale no laboratório ou no tubo para o aparelho um filtro prévio adequado.

▶ Utilize água de canalização no máximo com 12 dH, não utilize água destilada nem desmineralizada.

A dureza da água no máximo com 12 dH, minimiza os resíduos de calcário no circuito de termostatização e a parede dupla dos recipientes de cultura.

6.4.4 Alimentação de gás

A alimentação de gás inclui os seguintes gases (depende do módulo de fumigação integrado):

Módulos de fumigação

Biostat® B-MO	**Biostat® B-CC / Biostat® RM Rocker**
"Additive Flow 2-Gas"	"Additive Flow 5-Gas" "Additive Flow 4-Gas"
AIR (ar)	AIR (ar)
Oxigênio (O_2)	Oxigênio (O_2)
	Nitrogênio (N_2)
	Dióxido de carbono (CO_2)

Perigo de explosão e de incêndio causado pela saída de oxigênio!
Existe o perigo de explosão e de incêndio se o oxigênio for libertado descontroladamente e em grandes quantidades. No caso de oxigênio puro podem ocorrer reações químicas que causam a autocombustão de materiais.
Os gases libertados com conteúdo de C podem causar e inflamar reações químicas.

- Mantenha o oxigênio puro afastado de matérias inflamáveis.
- Evite faíscas perto de oxigênio puro.
- Mantenha o oxigênio puro afastado de fontes de ignição.
- Mantenha a linha de fumigação completa sem óleo nem lubrificante.
- Verifique se as conexões não têm fugas.

Perigo de asfixia causado pela saída de gases!
No caso de CO_2 existe o perigo de asfixia.

- Assegure uma boa ventilação no local de instalação do aparelho.
- Tenha um aparelho de respiração independente do ar ambiente preparado para emergências.
- Em caso de sintomas de asfixia, coloque o aparelho de respiração independente do ar ambiente imediatamente na pessoa afetada, leve a pessoa a apanhar ar fresco, mantenha a pessoa calma e aquecida. Contate um médico.
- Em caso de parada respiratória, efetue medidas de primeiros socorros com respiração artificial.
- Não coma, beba ou fume no trabalho.
- Verifique os valores limite na instalação e na sala (recomendação: sensores).
- Verifique regularmente as tubagens do processo e os filtros.
- Verifique se as conexões não têm fugas.

IMPORTANTE

Perigo de falhas e danos dos componentes que transportam gases!
A sujeira, como óleo e poeira, pode influenciar o funcionamento dos componentes e tubos que transportam gases.

- Os componentes que transportam gases devem ser resistentes a corrosão, se forem utilizados
- gases corrosivos na alimentação de gás ou se esses forem necessários para processos (por exemplo, os componentes de transporte de gás em latão são corroídos por amoníaco).
- Assegure-se de que os gases de alimentação são secos e não têm sujeira, óleo e amoníaco.
- Se necessário, instale filtros adequados.
- As falhas e danos causados por meios de gás com impurezas estão excluídas da garantia da Sartorius Stedim Biotech.

7. Colocação em operação

Iniciando a operação do biorreator inclui as seguintes passos principais:

- Conexão do aparelho a alimentação de energia
  [➡ "7.2 Conectar o aparelho na alimentação de tensão"]
- Conexão da alimentação de água do laboratório
  [➡ "7.3 Conectar a alimentação de água do laboratório ao aparelho"]
- Conexão da alimentação de gás do laboratório
  [➡ "7.4 Conectar a alimentação de gás do laboratório ao aparelho"]
- Conexão do motor do agitador a unidade de alimentação
  [➡ "7.1 Material de instalação"]
- Conexão do suporte (UniVessel® SU)
  [➡ "7.6 Conectar o suporte UniVessel® SU"]
- Conexão do scanner do código de barras
  [➡ "7.7 Conectar o scanner de código de barras"]
- Conexão do Biostat® RM Rocker com bolsas de cultura
  [➡ manual de operação do Biostat® RM 20 | 50, Biostat® RM 200 Rocker]
- Conexão do cabo do sensor
  [➡"7.9 Conectar o cabo do sensor"]
- Conexão dos tubos para fumigação
  [➡"7.10 Conectar as mangueiras para a fumigação"]
- Conexão do sistema de controle de temperatura
  (➡ "7.11 Conectar a termostatização"]
- Conexão do exaustor do arrefecimento
  [➡ "7.12 Conectar as mangueiras de arrefecimento (somente UniVessel®, vidro)"]
- Conexão das bombas externas
  [➡ "7.13 Conectando bombas externas"]
- Ativação do aparelho
  [➡ "7.14 Ligar e desligar o aparelho"]

7.1 Material de instalação

O fornecimento do biorreator contém um registro de conexão.

- Utilize somente tubos e ajustes liberados ou de utilização confirmada por escrito pela Sartorius Stedim Biotech para o biorreator.
- Substitua os componentes danificados e peças de desgaste somente por peças liberadas pela Sartorius Stedim Biotech.

IMPORTANTE

Perigo de falhas e avarias!
As falhas e avarias causadas pela utilização de equipamentos, que não foram liberados para o biorreator, bem como os danos daí resultantes, não estão incluídos na garantia da Sartorius Stedim Biotech.

7.2 Conectar o aparelho na alimentação de tensão

A conexão para a alimentação de tensão (2) e para a ligação equipotencial (1) está localizada na parte traseira do aparelho.

Fig. 7-1: Conexão de rede e de ligação equipotencial

Conexão de rede

- O aparelho está disponível nestas versões de tensão:
  - 230 V (± 10%), 50 Hz com consumo de energia de 10 A ou
  - 120 V (± 10%), 60 Hz com consumo de energia de 12 A

▶ Utilize o cabo de alimentação fornecido de acordo com as especificações para a conexão de rede em seu país.

▶ Conecte o cabo de rede previsto com o aparelho e ligue o aparelho à alimentação de tensão do laboratório.

▶ Conecte o cabo de ligação equipotencial previsto com o aparelho e ligue o aparelho à conexão de ligação equipotencial do laboratório (se existir).

Fig. 7-2: Comutador principal

Falha da tensão de alimentação

▶ Verifique a posição do comutador principal.

Entre em contato com o Sartorius Service se a falha da tensão de alimentação permanecer.

Instruções de operação do sistema DCU podem ser encontradas na [➡ seção “4.3 Bases da operação”].

7.3 Conectar a alimentação de água do laboratório ao aparelho

IMPORTANTE

Perigo de ferimentos causados por explosão de recipiente de cultura!
Em caso de sobrepressão no circuito de termostatização os recipientes de cultura podem se quebrar no modelo de parede dupla.
Assim:

- Tenha em atenção a conexão correta da alimentação de água de arrefecimento e da drenagem de água de arrefecimento (área de conexão "Cooling Water").
- Evite que os tubos fiquem dobrados. A água deve podem fluir livremente para a drenagem.
- Em caso de conexão a um sistema de circuito de arrefecimento fechado (no laboratório) a água não pode retornar e colocar a conexão de drenagem sob pressão.

A pressão de entrada da água é limitada por um redutor de pressão. Uma válvula antirretorno impede que a água no sistema entre no sistema se a alimentação de água for ligada acidentalmente na saída de água.

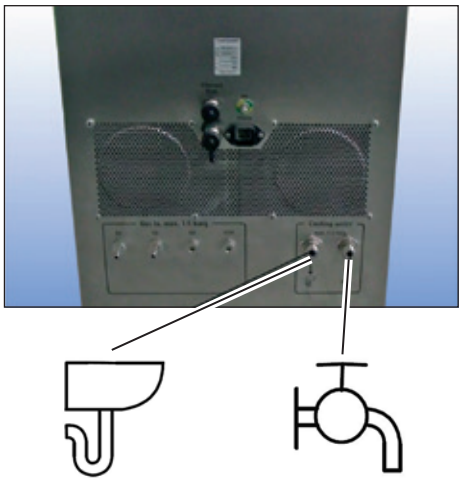


Fig. 7-3: Alimentação de água no painel de conexão da unidade de alimentação

As conexões para os meios de termostatização estão na parte traseira da unidade de alimentação [➡ Fig. 7-3].

- Para a conexão da alimentação de água utilize os porta-tubos e tubos incluídos no fornecimento (ou peças com especificações iguais).
- Fixe as conexões cuidadosamente e assegure-se de que não se soltam acidentalmente.
- Assegure-se de que a pressão inicial no laboratório está configurada corretamente antes de abrir a alimentação para a unidade de alimentação.
- Coloque o tubo sem dobras e de modo a que não se formem bolsas de água. Verifique regularmente se a água em excesso pode correr livremente.

Conexão de dispositivos de arrefecimento externos

É possível conectar um circuito de arrefecimento do laboratório ou um aparelho de arrefecimento na entrada e saída "Cooling Water". Para o dispositivo de arrefecimento externo aplicam-se as seguintes especificações:

- Pressão da água: 2-8 bar
- Fluxo: mín. 10 L/min
- Escoamento: sem pressão
- Temperatura: mín. = 4 °C
- Conexão: Bocal | diâmetro externo = 10 mm

Observe a disposição correta de alimentação e drenagem:

- da saída do circuito de arrefecimento ou do aparelho de arrefecimento externo para a entrada da unidade de alimentação.
- da saída da unidade de alimentação para o retorno do laboratório ou entrada do aparelho de arrefecimento.

Opere o aparelho de arrefecimento ou o circuito de arrefecimento externo à pressão ambiente. Evite o retorno do meio de arrefecimento para a saída do aparelho.

7.4 Conectar a alimentação de gás do laboratório ao aparelho

O abastecimento do laboratório deve fornecer ar comprimido ou gases dependendo da orientação da unidade de alimentação. As conexões para a alimentação de gás do laboratório estão localizadas na parte traseira da unidade de alimentação [➡ Fig. 7-4]. Observe as seguintes informações ou o diagrama PI:

Especificações dos dispositivos de alimentação

- Ar comprimido, pré-regulado com 1,5 bar
- Taxa de fluxo de gás 0,02 – 2 vvm (dependendo do tamanho do recipiente de cultura)
- Gás necessário, por exemplo O_2, N_2 ou CO_2, ajustado para 1,5 barg (21,76 psig)
- Os gases devem estar secos e limpos, ou seja, livres de condensação e impurezas do tubo.
- Nos módulos de fumigação "O_2-Enrichment" e "Additive Flow 2-Gas" as entradas não utilizadas estão tapadas com tampões tipo rosca.

Dimensionamento do rotâmetro

Os rotâmetros são projetados para os gases previstos. Seus cones de medição são calibrados para as condições padrão. Estão disponíveis informações no tubo de vidro ou suporte, como:

- Tipo de gás: Ar
- Temperatura: 20 ° C = 293 K
- Pressão: máx. 1,21 bar

Para outros gases com pressão ou temperatura diferentes, os rotâmetros podem fornecer fluxos demasiado grandes ou pequenos. As taxas de fluxo medidas devem ser convertidas para determinar corretamente as quantidades reais de gás.

▶ Os fabricantes de rotâmetros disponibilizam tabelas e nomogramas, a partir dos quais é possível calcular os fatores de correção para taxas de fluxo em condições de operação definidas [➡ Instruções do fabricante], por exemplo, pasta "Documentação técnica".

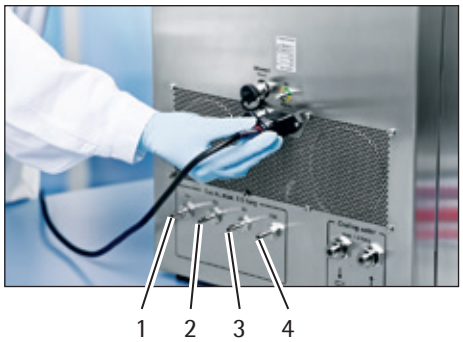


Fig. 7-4: Entradas de gás na parte traseira do aparelho

▶ Se necessário, prepare as alimentações do laboratório com filtros adequados para uma alimentação sem óleo nem poeira.

▶ Conecte as alimentações do laboratório ao aparelho com os adaptadores adequados [➡ Fig. 7-4].

1 Ar
2 Oxigênio (O_2)
3 Nitrogênio (N_2)
4 Dióxido de carbono (CO_2)

7.5 Conectar o motor do agitador (somente UniVessel®, vidro / UniVessel® SU)

CUIDADO

Perigo de ferimento com o motor em rotação!
O motor pode ser operado para testes de funcionamento no estado desmontado, ligando-o no sistema DCU.
Colocar as mãos no acionamento em funcionamento pode causar ferimentos nos dedos.

- Não coloque os dedos no invólucro de proteção.
- Deixe o comando do motor desligado (exceto em testes de funcionamento), até o motor estar fixado no eixo do agitador no recipiente de cultura.
- Ao colocar o conector do motor nos acoplamentos do motor, certifique-se de que o comando do motor está desligado.

IMPORTANTE

Perigo de danos no motor do agitador!
Antes da montagem ou desmontagem do cabo do motor, a unidade de alimentação deve ser desligada no comutador principal, caso contrário existe o perigo de curto circuito e o motor pode ser danificado.
Assegure-se de que o motor ainda não está montado no eixo do agitador.

As ilustrações a seguir mostram o conector do cabo de conexão e as respectivas tomadas de conexão do motor do agitador.

As figuras seguintes exibem uma configuração possível do invólucro de cobertura e do acoplamento do eixo do agitador. A configuração realmente disponível pode ser diferente da figura.

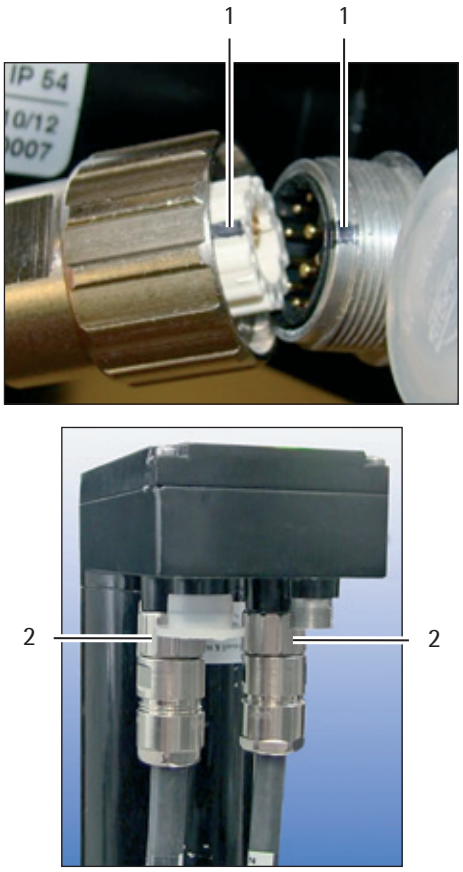


Fig. 7-5: Alimentação de tensão do motor do agitador

▶ Coloque o conector do motor, como indicado na marcação (1), nos acoplamentos do motor e fixe as conexões (2) com a mão.

7.6 Conectar o suporte UniVessel® SU

O suporte UniVessel® SU é utilizado para acomodar o recipiente de cultura UniVessel® SU e/ou para o processamento de aquisição e avaliação do sinal de medição dos sensores ópticos de pH e de pO_2 no recipiente de cultura UniVessel® SU. O suporte fornece estes sinais de medição através da interface digital disponível.

O suporte, juntamente com o anel adaptador inserido, garante a posição e operação seguras do recipiente de cultura. Além disso, os dados do processo são trocados com o aparelho através das interfaces.

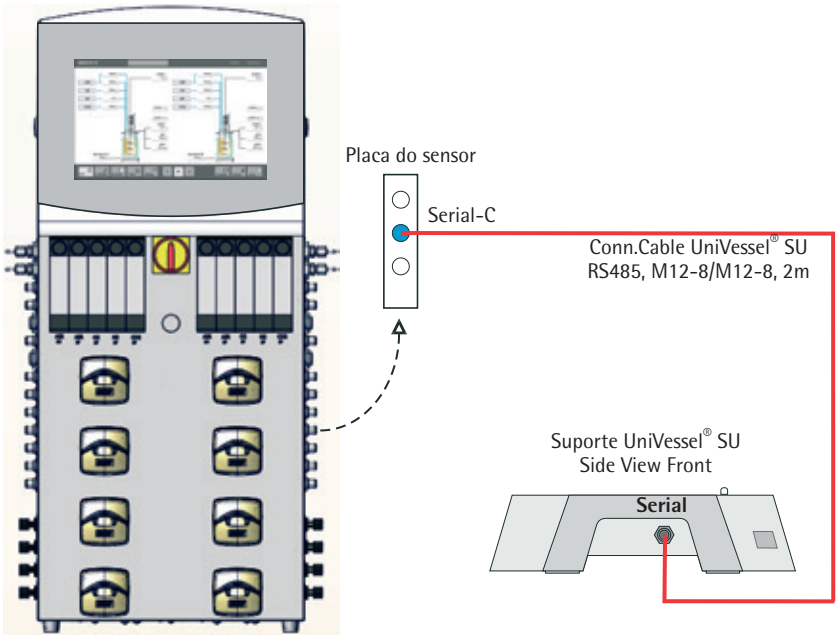


Fig. 7-6: Conexão do suporte UniVessel® SU no aparelho

▶ Conecte o cabo de dados do suporte na conexão "Serial" e na lateral do aparelho na conexão "Serial-C" [➡ seção 3.1.3 Conexões e dispositivos de comando].

7.7 Conectar o scanner de código de barras

Fig. 7-7: Scanner de código de barras (equipamento opcional)

Em sensores de pH e pO_2 Single Use ópticos os dados de calibração são determinados durante a produção e fornecidos com o recipiente de cultura.

Os dados de calibração de pH e pO_2 estão localizados na etiqueta de calibração na embalagem do UniVessel® SU.

Os dados de calibração podem ser inseridos manualmente ou podem ser lidos com um scanner de código de barras e transmitidos para o aparelho através de um cabo de conexão USB.

▶ Conecte o scanner de código de barras na porta USB na parte frontal do Biostat® B.

▶ Antes do início do processo, execute a calibração de pH e a calibração de pO_2 [➡ seção "8.10 Menu principal "Calibration""].

Mais informações sobre o UniVessel® SU, o suporte UniVessel® SU, o anel adaptador e o scanner de código de barras podem ser encontradas nas seguintes instruções de operação:

– "Instruções de instalação do recipiente de cultura UniVessel® SU"

– "Manual do usuário do suporte UniVessel® SU"

– "Instruções de instalação do anel adaptador"

7.8 Conectar o Biostat® RM Rocker

▶ Conecte o conector "D-LINK 2" do Biostat® RM Rocker com o conector 'Serial-C' do Biostat® B.

– Ver instruções de operação para RM Rocker ("Biostat® RM 20 | 50" ou "Biostat® RM 200 Rocker").

7.9 Conectar o cabo do sensor

▶ Conecte o cabo do sensor no lado do aparelho
[➡ seção "3.1 Unidades de controle/de alimentação"].

O sensor de temperatura Pt-100 está firmemente conectado com o cabo de conexão.

7.10 Conectar as mangueiras para a fumigação

ATENÇAO

Perigo para a saúde causado por gases!
Os gases utilizados no processo ou formados pela cultura podem prejudicar a saúde.

– Assegure boa ventilação do local de trabalho.

– Conecte a extração de ar dos recipientes de cultura a um dispositivo no laboratório para tratamento da extração de ar, se utilizar grandes volumes de CO_2, por exemplo, para regulação de pH ou se for criado CO_2 no processo devido ao metabolismo celular.

– Determine que quantidades de gases potencialmente perigosos podem ocorrer e ser liberados.

– Se necessário, instale dispositivos adequados para controlar o ar ambiente.

Dependendo da especificação, o aparelho contém módulos de fumigação com unidades de fumigação reguláveis de forma independente:

– As versões "Additive Flow 2-Gas" têm somente uma saída "Aspersão" regulável para a fumigação de meios.

– As versões "Additive Flow 4-Gas" têm uma saída "Aspersão" regulável para a fumigação de meios e "Sobreposição" para a fumigação de espaços vazios.

▶ Conecte as mangueiras para a fumigação na parte frontal do aparelho.

7.11 Conectar a termostatização

7.11.1 Recipientes de cultura de parede dupla / Recipientes de cultura de parede simples com camisa de aquecimento/arrefecimento (somente UniVessel®, vidro / UniVessel® SU)

Perigo de ferimento por estilhaços de vidro!
Os recipientes de cultura em vidro podem se quebrar devido à pressão excessiva.
A explosão de recipientes de cultura em vidro pode causar cortes e danificar os olhos.

– Assegure-se de que o tubo no retorno na unidade alimentação não fica dobrado ou bloqueado.

A operação em vazio pode danificar a bomba de circulação no sistema de termostatização!
Encha o sistema de termostatização antes de ativar a regulação de temperatura.

A parede dupla deve ser cheia completamente para garantir a transferência de calor ótima. Verifique o estado de enchimento antes de cada esterilização e antes do início do processo.

Conjuntos de tubos

Estão incluídos conjuntos de tubos para conexão de recipientes de cultura de parede dupla ou para conexão da camisa de aquecimento/arrefecimento UniVessel® SU.

O refrigerador de ar circulado contém os conjuntos de tubos adequados para conexão à respectiva saída no aparelho.

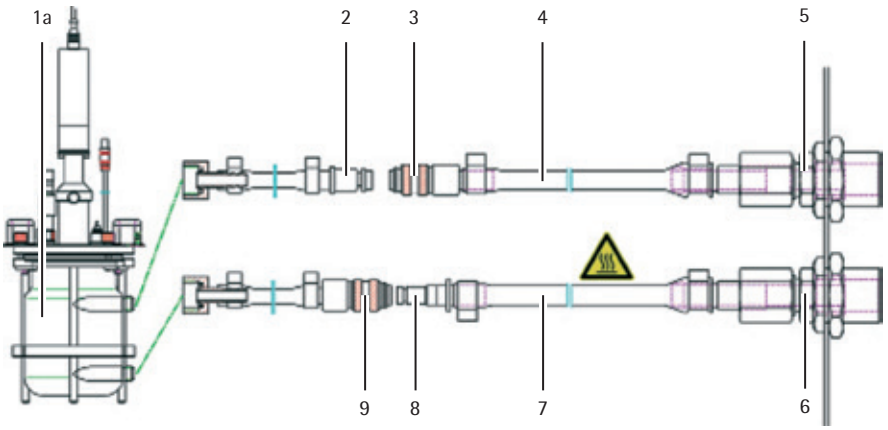


Fig. 7-8: Conjunto de tubos, termostatização com recipientes de cultura de parede dupla em vidro

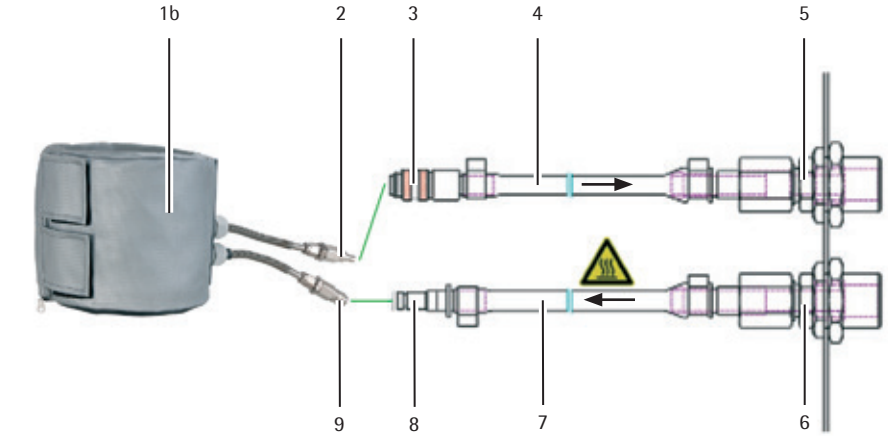


Fig. 7-9: Conjunto de tubos, termostatização com recipientes de cultura de parede simples com camisa de aquecimento/arrefecimento

Pos.	Descrição
1a	Recipiente de cultura de parede dupla
1b	Camisa de aquecimento/arrefecimento
2	Mangueira com manga de conexão
3	Acoplamento de encaixe
4	Mangueira com acoplamento de encaixe para refluxo (comprimento 600 mm)
5	Conexão da unidade de alimentação (refluxo)
6	Conexão da unidade de alimentação (entrada)
7	Mangueira com manga de fecho para entrada (comprimento 600 mm)
8	Manga de conexão
9	Mangueira com acoplamento de encaixe

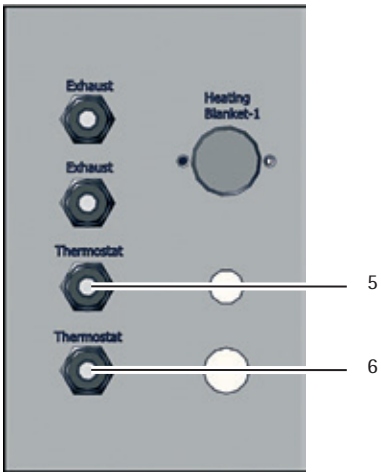


Fig. 7-10: Conexão da termostatização

Encher meio de termostatização

O aparelho está ligado [➡ seção "7.14 Ligar e desligar o aparelho"].

- ▶ Conecte o tubo (7) para a alimentação na conexão (6) da unidade de alimentação e conecte o tubo com a conexão (9).
- ▶ Conecte o tubo para o refluxo na conexão (5) da unidade de alimentação e conecte o tubo com a conexão (2).
- ▶ Ligue o aparelho.
- ▶ Ative a função de termostatização na superfície da tela sensível ao toque do comando.
- ▶ Assim que sair água da drenagem do laboratório, pode terminar o procedimento de enchimento.

No processo, a água de arrefecimento somente é alimentada ao circuito de termostatização se for necessário arrefecer. A alimentação de água de arrefecimento ao refrigerador de ar circulado está ligada de modo a que, após a abertura da alimentação do laboratório, está sempre correndo água fresca.

Dispositivos de arrefecimento externos

A temperatura mínima do recipiente de cultura é cerca de 8 °C acima da temperatura de entrada da água. Para trabalhar a temperaturas mais baixas, poderá conectar um dispositivo de arrefecimento externo.

Se conectar um circuito de arrefecimento externo do laboratório ou um termostato de arrefecimento, o circuito de termostatização deve funcionar sem pressão (à pressão ambiente).

7.11.2 Termostatização da bolsa de cultura

Biostat® RM 20 | 50 Rocker

A termostatização do meio de cultura pode ser realizada usando esteiras de aquecimento elétricas ou espirais de termostatização com circulação de água.

- – As esteiras de aquecimento são parte do equipamento básico incluído e são conectadas diretamente ao RM Rocker 20 | 50 durante inicialização do RM Rocker 20 | 50 [➡ "Manual de operação do Biostat® RM 20 | 50"].
- – As espirais de termostatização estão disponíveis opcionalmente e são conectadas quando o RM Rocker 20 | 50 é instalado no Biostat® B [➡ "Manual de operação Biostat® RM 20 | 50"].

Biostat® RM 200 Rocker

Dependendo da versão do aparelho, a termostatização do meio de cultura pode ser realizada com esteiras de aquecimento elétricas ou esteiras de aquecimento | arrefecimento com circulação de água.

As esteiras de aquecimento são diretamente conectadas ao RM200 Rocker na inicialização, as esteiras de aquecimento | arrefecimento são conectadas a unidade de controle Biostat®B [➡ "Manual de operação Biostat® RM 200 Rocker"].

7.11.3 Camisa de aquecimento (somente UniVessel®, vidro / UniVessel® SU)

As camisas de aquecimento servem para aquecer os recipientes de cultura de parede simples.

ATENÇAO

Perigo de vida causado por choque elétrico em caso de camisas de aquecimento com defeito!
As camisas de aquecimento devem ser mantidas sem problemas.
– Cumpra as respectivas instruções de segurança.

O consumo da camisa de aquecimento utilizada não deve exceder 780 Watt.
– Utilize somente peças especificadas pela Sartorius Stedim Biotech.
Modelos especiais e em particular modelos de outros fornecedores necessitam da autorização prévia por escrito da Sartorius Stedim Biotech.

IMPORTANTE

Uma alimentação de tensão incorreta danifica a camisa de aquecimento!
Conecte a camisa de aquecimento somente com a tomada de conexão na unidade de alimentação e nunca com uma alimentação de tensão do laboratório.
Somente a conexão "Heating blanket" assegura a tensão correta e é ativada pelo regulador de temperatura da unidade de alimentação.

Estrutura da camisa de aquecimento

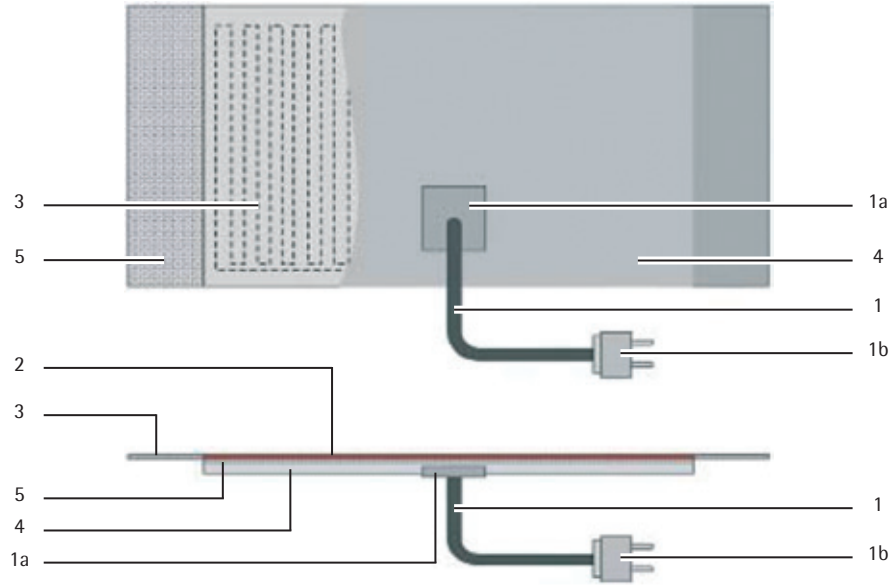


Fig. 7-11: Camisa de aquecimento

Fig. 7-12: Conexão "Heating blanket"

Pos.	Descrição
1	Cabo de rede
1a	Conexão de cabo com proteção de sobreaquecimento
1b	Tomada de rede com 6 polos Amphenol
2	Película de proteção da resistência de aquecimento

Pos.	Descrição
2	Película de proteção da resistência de aquecimento (no recipiente)
3	Resistência de aquecimento
4	Invólucro de espuma de silicone
5	Fecho de velcro

Conexão da camisa de aquecimento no aparelho

▶ Certifique-se de que a unidade de alimentação está desligada no comutador principal [➡ seção "7.14 Ligar e desligar o aparelho"].

▶ Insira o conector do cabo de conexão da camisa de aquecimento na conexão "Heating blanket" (1) no aparelho.

7.12 Conectar as mangueiras de arrefecimento (somente UniVessel®, vidro)

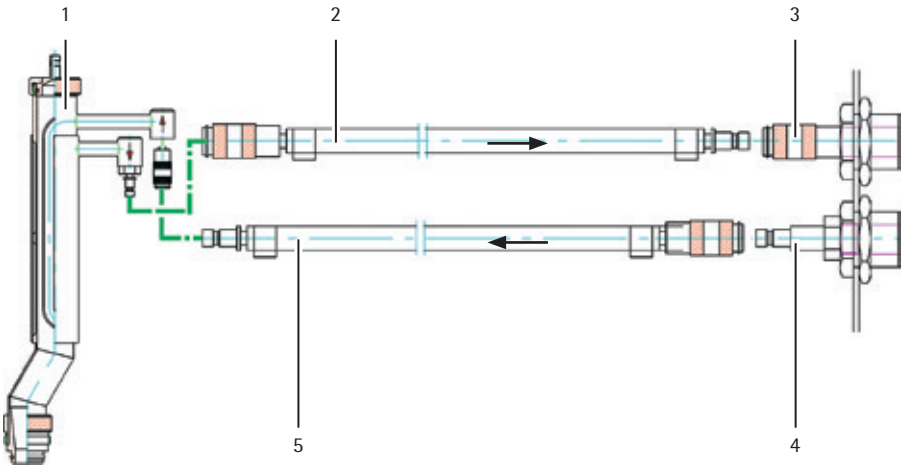


Fig. 7-13: Conjunto de tubos, arrefecimento de ar circulado em recipientes de cultura em vidro

Pos.	Descrição
1	Refrigerador do ar de exaustão
2	Mangueira com acoplamento de encaixe para refluxo
3	Conexão da unidade de alimentação (refluxo)
4	Conexão da unidade de alimentação (avanço)
5	Mangueira com manga de fecho para entrada

Conectar mangueiras na unidade de alimentação

▶ Conecte o tubo (5) para a alimentação na conexão (4) da unidade de alimentação.

▶ Conecte o tubo (2) para o refluxo na conexão (3) da unidade de alimentação.

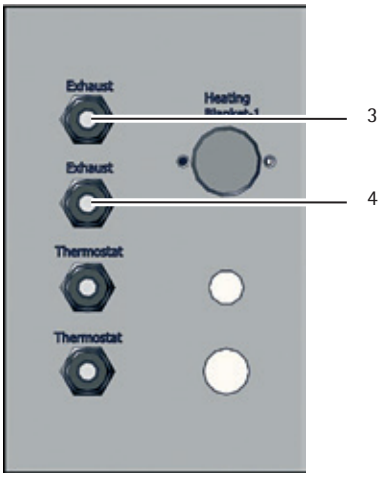


Fig. 7-14: Conexões do arrefecimento de ar circulado

No processo, a água de arrefecimento somente é alimentada ao circuito de termostatização se for necessário arrefecer. A alimentação de água de arrefecimento ao refrigerador de ar circulado está ligada de modo a que, após a abertura da alimentação do laboratório, está sempre correndo água fresca.

7.13 Conectando bombas externas

▶ Conecte as bombas externas a unidade de alimentação.

– As conexões para as bombas externas e a transmissão de sinal estão localizadas no campo do sensor da unidade de alimentação [➡ Capítulo "3.1.3 Conexões e dispositivos de comando"].

▶ Ajuste a velocidade máxima da bomba externa para que a velocidade mínima necessária esteja dentro da faixa de controle da unidade de controle.

– Observe as observações no Capítulo [➡ „3.1.6 Bombas Externas" na página 32].

– Para configurar a velocidade, observe as instruções de operação da bomba externa.

7.14 Ligar e desligar o aparelho

Condição prévia

A instalação foi realizada e conectada corretamente de acordo com as instruções. Além disso, as instruções de segurança são conhecidas [➡ capítulo "2. Instruções de segurança"].

▶ Assegure-se de que todas as energias de alimentação necessárias estão conectadas.

Fig. 7-15: Comutador principal

Ligar

É possível executar dois processos independentes nos aparelhos Biostat® B-MO e Biostat® B-CC no modelo Twin.

▶ Ligue o aparelho no comutador principal [➡ seção "3. Visão geral do aparelho"].

▶ Selecione na tela de operação do sistema DCU o recipiente de cultura que pretende utilizar para o processo [➡ a partir da seção "8.8 Menu principal "Main""].

Caso uma bolsa de cultura seja usada como recipiente de cultura, o Biostat® RM Rocker também deve estar ligado [➡ Manual de operação do "Biostat® RM 20 | 50", "Biostat® RM 200 Rocker"].

Desligar

– Se não decorrer outro processo (modelo Twin), desligue o(s) aparelho(s) no comutador principal depois do final do processo.

8. Preparação do processo e execução do processo

Leia cuidadosamente o manual do usuário antes de executar processos no aparelho. Isto aplica-se especialmente às instruções de segurança
[➡ capítulo "2. Instruções de segurança"].

8.1 Visão geral

A preparação do processo do biorreator e sua operação no respectivo processo inclui as seguintes medidas essenciais, consoante os recipientes de cultura:

- Armar e converter os recipientes de cultura [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro].
- Conexão e instalação dos componentes do UniVessel® SU
  [➡ Manual de operação do UniVessel® SU, suporte, e instruções de instalação para os componentes do UniVessel® SU fornecidos].
- Conectando o Biostat® RM Rocker com bolsas de cultura
  [➡ Manual de operações do Biostat® RM 20 | 50, Biostat® RM 200 Rocker].
- Conectar os recipientes de cultura e instalação do biorreator no local de trabalho para o processo
- Autoclave dos recipientes de cultura UniVessel®, vidro, e dos acessórios estéreis conectados [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro].
- Executar um processo.

8.2 Preparar recipientes de cultura em vidro

Perigo de ferimentos ao manusear os recipientes de cultura!
Os recipientes de cultura equipados e cheios são pesados, por exemplo, o peso de um UniVessel®, vidro, com volume de trabalho de 5 L é > 18 kg.

- Manuseie os recipientes de cultura com cuidado.
- Utilize meios de transporte e de elevação adequados.
- Eleve os recipientes de cultura usando somente as alças existentes.

Equipe os recipientes de cultura com os componentes necessários para o processo [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro].

Medidas gerais

Antes da montagem dos equipamentos dos recipientes de cultura, assegure-se de que as peças de montagem não têm problemas e estão limpas.

- Elimine resíduos, impurezas ou vegetação de processos anteriores dos recipientes de cultura e das peças de montagem.
- Verifique se existem danos em todas as peças, especialmente nos recipientes de cultura de vidro, vedantes e tubos de silicone. Substitua as peças danificadas ou desgastadas pelo uso.

Medidas para a montagem e conexão de determinadas peças

- Sensor de pH (consulte as instruções de operação do fabricante do sensor):
  - Calibre o sensor de pH antes da autoclavagem do recipiente de cultura.
  - Calibre o ponto zero e a reta dos sensores com as soluções tampão correspondentes ao intervalo de medição previsto.
- Sensor de pO_2 (consulte as instruções de operação do fabricante do sensor):
  - Verifique o sensor com a verificação de função recomendada pelo fabricante e efetue a manutenção, se necessário. Por exemplo, substitua a membrana e o eletrólito de medição.
  - Calibre o sensor de pO_2 depois de esterilizar os recipientes de cultura ao prepará-los para o processo.
- Sensor de Redox (opção, se disponível):
  - Efetue a verificação de função recomendada pelo fabricante com soluções tampão de referência.

8.3 Conectar linhas de transferência

As linhas de transferência serão montadas entre o(s) frasco(s) de meio de correção e o recipiente de cultura.

Linha de transferência para UniVessel®, vidro, UniVessel® SU

Designação padrão	Material	Diâmetro interno do tubo	Espessura de parede
0,8 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Mangueira de silicone transparente	0,8 mm	1,6 mm
1,6 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Mangueira de silicone transparente	1,6 mm	1,6 mm
3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Mangueira de silicone transparente	3,2 mm	1,6 mm

Linha de Transferência para Biostat® RM Rocker

Designação padrão	Material	Diâmetro interno da mangueira	Espessura da parede
0,8 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Mangueira de silicone transparente	0,8 mm	1,6 mm
1,6 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Mangueira de silicone transparente	1,6 mm	1,6 mm

Frascos de meios de correção

▶ Prepare os frascos para ácido, lixívia, agente antiespuma ou solução nutritiva e conecte as linhas de transferência.

Informações sobre a estrutura, o equipamento e a instalação dos frascos de meios de correção disponíveis no [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro].

Montagem das linhas de transferência

Perigo de corrosão em caso de ácidos e lixívias!
Se os tubos não forem fixados corretamente, podem soltar-se e liberar o meio de correção descontroladamente.

- Use o equipamento de proteção pessoal:
  - vestuário de proteção, luvas de proteção, óculos de proteção
- Utilize os tubos incluídos no fornecimento.
- Assegure-se de que os tubos estão bem fixados.

No caso do Biostat® B, para cada recipiente de cultura são fornecidos 3 frascos para o fornecimento de meios de correção.

▶ Coloque um pedaço de tubo de silicone no bocal do tubo do frasco de meio de correção no qual o tubo de subida está montado.

▶ Ligue a extremidade livre do tubo com o bocal de acesso no recipiente de cultura.

Os tubos devem ter comprimento suficiente para que, depois da instalação na unidade de alimentação, possam ser montados facilmente nas respectivas bombas peristálticas.

▶ Fixe todas as conexões de tubos com braçadeiras de fixação de tubo.

▶ Aperte os tubos, que estão conectados ao tubo de imersão, com anéis de aperto antes da esterilização na autoclave. Se ocorrer sobrepressão dentro dos frascos, o meio não pode ser retirado.

▶ Coloque os frascos de meios de correção no suporte para frascos.

Para conectar os frascos posteriormente aos recipientes de cultura, os frascos podem ser autoclavados separadamente. Para a conexão estéril ao recipiente de cultura, os tubos de transferência podem ser equipados com acoplamentos rápidos STT:

- A peça de conexão dos acoplamentos STT é montada no tubo de transferência.
- A peça de acoplamento é montada na alimentação para o recipiente de cultura.

Instruções completas para a conexão dos acoplamentos rápidos STT podem ser encontradas no [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro].

8.4 Encher o recipiente de cultura com meio de cultura

8.4.1 UniVessel®, vidro / UniVessel® SU

Meio de cultura resistente ao calor

▶ Encha o meio de cultura, antes da autoclavagem, através de uma porta na abertura de tampa no recipiente de cultura.

Meio de cultura não resistente ao calor

▶ Encha o recipiente de cultura com um pouco de água (cerca de 200-300 ml) e autoclave o recipiente de cultura.

▶ Após a autoclavagem, encha o recipiente de cultura com meio de cultura.

▶ Assegure-se de alimentar o meio de cultura estéril.

UniVessel® SU:
O UniVessel SU é fornecido estéril. O recipiente de cultura não deve ser autoclavado.
O recipiente de cultura deve ser preenchido com meio estéril.

8.4.2 Bolsas de cultura

Para preencher a bolsa de cultura com o meio de cultura, siga as instruções no [➡ Instruções de operação Biostat® RM 20 | 50, Biostat® RM 200].

8.5 Esterilizar recipientes de cultura em vidro

Perigo de quebra dos recipientes de cultura!
A sobrepressão por aquecimento e o possível vácuo durante o arrefecimento podem destruir os recipientes em vidro.
O filtro estéril da linha de ar de exaustão garante a compensação de pressão estéril entre o interior do recipiente e a atmosfera circundante.

– Não desconecte a linha de ar de exaustão.

No caso de recipientes com parede dupla, a saída (bocal de conexão superior, pedaço de tubo com conector de acoplamento) serve para a compensação de pressão.

– O pedaço de tubo não deve ser dobrado, bloqueado ou fechado.

Não utilize autoclaves a vácuo. No final da esterilização o vácuo pode causar muita espuma do meio. A espuma, que penetra nos filtros de entrada de ar e do ar de exaustão, poderá bloqueá-los e torná-los inutilizáveis.

Para uma ótima transferência de calor na autoclave e durante o processo as paredes duplas dos recipientes de cultura devem ser preenchidas.

▶ Com uma braçadeira de mangueira aperte as linhas de transferência conectadas ao tubo de imersão, bem como a mangueira entre o filtro de entrada de ar e o tubo de fumigação no recipiente de cultura.

▶ Autoclave os recipientes de cultura a 121°C. A duração de permanência na autoclave necessária para uma esterilização segura deve ser determinada empiricamente [➡ Documentação sobre a autoclave].

Para uma esterilização segura (por exemplo, eliminação de esporos termófilos), a temperatura nos recipientes de cultura deve ser mantida durante pelo menos 30 min. à temperatura de esterilização.

8.6 Preparar o processo de cultura

Perigo de queimadura causado por superfícies quentes!
A remoção antecipada dos recipientes de cultura do autoclave pode causar queimaduras.

– Deixe que os recipientes de cultura esfriem na autoclave.

– Utilize luvas de segurança para o transporte.

Perigo de ferimentos ao manusear os recipientes de cultura!
Os recipientes de cultura equipados e cheios são pesados, por exemplo, o peso de um UniVessel®, vidro, com volume de trabalho de 5 L é > 18 kg.

– Utilize meios de transporte e de elevação adequados.

– Eleve os recipientes de cultura usando somente as alças existentes.

▶ Transporte os recipientes de cultura cuidadosamente para o local de trabalho e coloque os recipientes de cultura na frente do aparelho para poder conectar facilmente todos os tubos e aparelhos periféricos.

▶ Monte o motor do agitador no acoplamento dos eixos do agitador
[➡ seção "8.6.1 Instalar motor do agitador"]

Sistema de termostatização – UniVessel®, vidro, parede dupla:

▶ Conecte os tubos de entrada e de saída do sistema de termostatização ao recipiente de cultura com as conexões.

Sistema de termostatização – UniVessel®, vidro, parede simples / UniVessel® SU (Single Use):

▶ Conecte os tubos de entrada e de saída do sistema de termostatização com a camisa de aquecimento/arrefecimento e monte no recipiente de cultura.
[➡ seção "8.6.2 Instalar camisa de aquecimento/arrefecimento"]

ou (dependendo do equipamento)

▶ Monte a camisa de aquecimento no recipiente de cultura.
[➡ seção "8.6.3 Instalar camisa de aquecimento"]

Arrefecimento de ar circulado

▶ Conecte os tubos de entrada e de saída do arrefecimento de ar circulado nas conexões **do refrigerador de ar circulado no recipiente de cultura.**

Aquecimento de ar circulado – UniVessel® SU (Single Use):

▶ Monte o aquecimento do filtro de ar circulado em um dos filtros de ar circulado e encaixe o conector na tomada [➡ "Instruções de instalação do aquecimento para filtro do ar de exaustão"].

Sensores

▶ Conecte os sensores no cabo apropriado.

Módulos de fumigação

▶ Conecte a fumigação no recipiente de cultura.
[➡ seção "8.6.4 Conectar módulos de fumigação"]

Fornecimento de meios de correção

▶ Coloque as mangueiras de transferência nas **bombas peristálticas no aparelho.**
[➡ seção "8.6.5 Preparação do fornecimento de meios de correção"]**.**

Regulação da pressão do filtro do ar de exaustão

▶ Insira uma mangueira de silicone no filtro do ar de exaustão e conecte com a conexão "Press" na parte frontal da unidade de alimentação.

8.6.1 Instalar motor do agitador

CUIDADO

Perigo de ferimento com o motor em rotação!
O motor pode ser operado para testes de funcionamento no estado desmontado, ligando-o no sistema DCU.
Colocar as mãos no acionamento em funcionamento pode causar ferimentos nos dedos.

– Não coloque os dedos no invólucro de proteção.
– Deixe o comando do motor desligado (exceto em testes de funcionamento), até o motor estar fixado no eixo do agitador no recipiente de cultura.

As figuras exibem uma configuração possível do invólucro de cobertura e do acoplamento do eixo do agitador. A configuração realmente disponível pode ser diferente da figura.

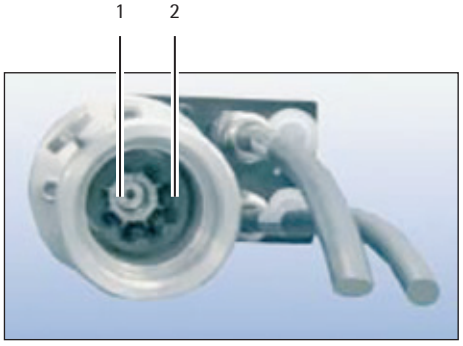


Fig. 8-1: Acoplamento do motor

O acoplamento (1) do motor está equipado com um elemento de compensação de borracha (2). O elemento de compensação cria uma ligação de fricção ao acoplamento do eixo do agitador e garante uma transmissão de força silenciosa do acionamento.

O motor do agitador pode ser montado nos seguintes eixos de agitador:

– UniVessel®, vidro (parede simples / parede dupla)
– UniVessel® SU (com respectivo adaptador)

Montagem em recipientes de cultura UniVessel®, vidro

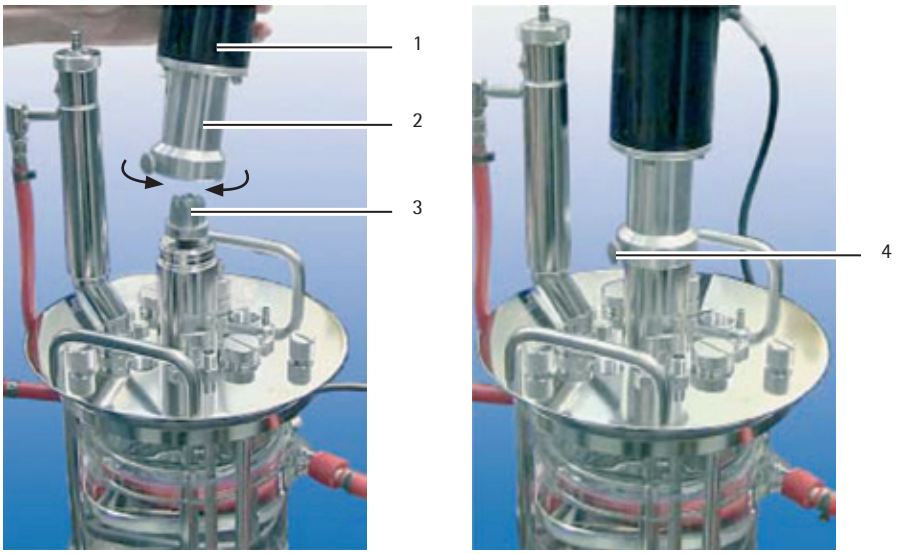


Fig. 8-2: Acoplamento do agitador UniVessel®, vidro

- ▶ Tire o motor (1) do local de armazenamento do aparelho e conecte o acoplamento com o invólucro de cobertura (2) no eixo do agitador.
- ▶ Gire a caixa do motor um pouco para a esquerda ou para a direita, até a peça de acoplamento do motor deslizar no acoplamento (3) do eixo do agitador.
- ▶ Aperte o parafuso de travamento (4) o invólucro de cobertura para fixar o motor ao eixo do agitador.

Montagem em recipientes de cultura UniVessel®

Em recipientes de cultura UniVessel® SU o motor para o eixo do agitador não pode ser montado diretamente no acoplamento. Para a montagem do motor é necessário um adaptador. O adaptador não faz parte do fornecimento de série do aparelho.
O adaptador está disponível juntamente com as instruções de instalação na Sartorius Stedim Biotech.

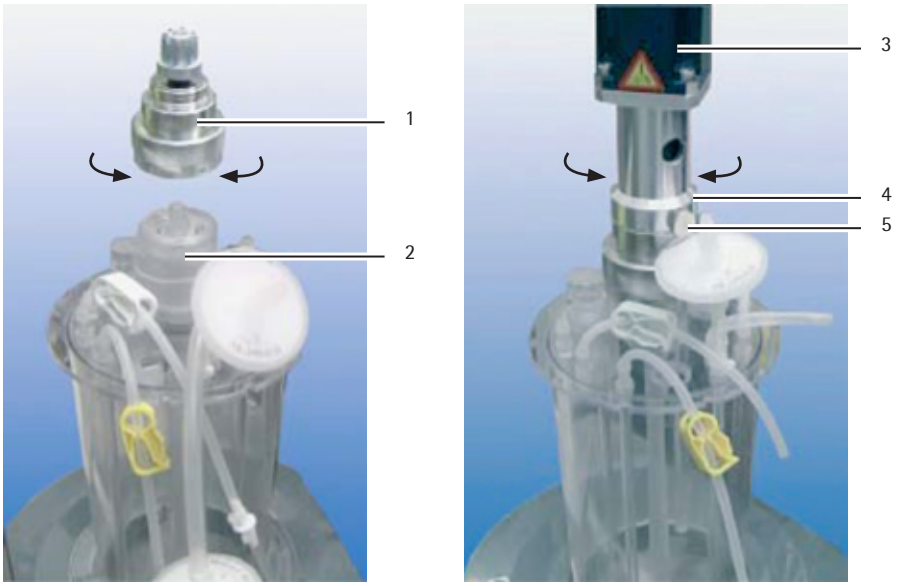


Fig. 8-3: Acoplamento do agitador UniVessel® SU

▶ Monte o adaptador (1) no acoplamento do eixo do agitador (2) [➡ "Instruções de instalação para o adaptador de motor"].

▶ Tire o motor (3) do local de armazenamento da unidade de alimentação e conecte o acoplamento com o invólucro de cobertura (4) no adaptador.

▶ Gire a caixa do motor um pouco para a esquerda ou para a direita, até a peça de acoplamento do motor deslizar no acoplamento do adaptador.

▶ Aperte o parafuso de travamento (5) o invólucro de cobertura para fixar o motor ao eixo do agitador.

8.6.2 Instalar camisa de aquecimento/arrefecimento

ATENÇAO

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!
A camisa de aquecimento/arrefecimento pode ficar quente até 55 graus Celsius.
– Evite tocar em superfícies quentes.
– Utilize luvas de proteção se trabalhar com meios de cultura quentes.

Fig. 8-4: Elemento de aquecimento/arrefecimento no UniVessel® SU

Pos.	Descrição
1	Recipiente de cultura UniVessel® SU ou recipiente de cultura de parede simples
2	Camisa de aquecimento/arrefecimento)
3	Conexão da termostatização de retorno (semi-acoplamento rápido reto)
4	Conexão da termostatização de entrada (semi-acoplamento rápido reto)
5	Tira de velcro da camisa

Montagem da camisa de aquecimento/arrefecimento no recipiente de cultura

A camisa de aquecimento/arrefecimento é enchida com o meio de termostatização e conectada aos tubos de termostatização [➡ seção "7.11.1 Recipientes de cultura de parede dupla / Recipientes de cultura de parede simples com camisa de aquecimento/ arrefecimento (somente UniVessel®, vidro / UniVessel® SU)"].

▶ Colocar a camisa (2) em torno do recipiente de cultura (1).

▶ Fixe as tiras de velcro (5), de modo a que a camisa fique bem encostada ao recipiente de cultura.

Observe informações mais abrangentes nas instruções de instalação "Elemento de aquecimento/arrefecimento para recipiente de cultura".

8.6.3 Instalar camisa de aquecimento

IMPORTANTE

Danos na bobina de aquecimento causados por objetos afiados!
Objetos afiados ou pesados podem danificar a bobina de aquecimento e causar curto circuito.
Não coloque objetos sobre a camisa de aquecimento.

▶ Levante e mantenha a camisa cuidadosamente na margem oposta à da conexão de cabo.

IMPORTANTE

Danos na fixação do cabo causados por forças de tração!

– Não levante a camisa de aquecimento pelo cabo de rede. Isto pode danificar a fixação do cabo.
– Não enrole a camisa mais do que a forma do recipiente de cultura.
– Não dobre a camisa de aquecimento.
– Ao utilizar a camisa de aquecimento no UniVessel® SU, a camisa de aquecimento deve ser montada para uma ótima transferência de calor para o fundo do recipiente de cultura. Monte a camisa de aquecimento, de modo que o cabo de rede possa ser passado para cima. Isto impede que do cabo de conexão fique dobrado.

Fig. 8-5: Camisa de aquecimento no recipiente de cultura

▶ Coloque a camisa de aquecimento com o lado com a película em volta do recipiente de cultura.

▷ O lado isolado com espuma de silicone deve ficar virado para fora. A camada isolante protege contra queimaduras de contato.

▶ Fixe as tiras de velcro de modo a que a camisa fique lisa sobre o recipiente de cultura, sem dobras, deformações ou concavidades.

Operação da camisa de aquecimento

Perigo de queimadura na camisa de aquecimento!
Dependendo da temperatura de operação no recipiente de cultura, a camisa de aquecimento pode aquecer até cerca de 80 °C.

– Não toque na camisa de aquecimento com as mãos desprotegidas em caso de operação acima de 40 °C.
– Utilize luvas de proteção se for necessário manusear o recipiente de cultura.

▶ Ligue o aparelho.

▶ Configure a regulação de temperatura no comando e ative-a se necessário para o processo.

O sistema de medição e regulação ativa a alimentação de tensão da camisa de aquecimento, caso o recipiente de cultura deva ser aquecido, e a alimentação de água de arrefecimento para o dedo de arrefecimento se for necessário arrefecimento Montagem do dedo de arrefecimento: [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro).

▶ Verifique a camisa de aquecimento regularmente durante o processo.

Se surgirem manchas pretas na conexão do cabo de rede ou na espuma de silicone ao longo da resistência de aquecimento, isso significa que a resistência de aquecimento ou o cabo tem defeito. Pare imediatamente a operação e substitua a camisa de aquecimento.

▶ Em caso de contato com pingos de água ou meios, pare o aquecimento, retire a camisa de aquecimento do recipiente de cultura, limpe-a e seque-a cuidadosamente.

8.6.4 Conectar módulos de fumigação

8.6.4.1 Executar medidas de preparação

Os recipientes de cultura devem ser equipados com os seus dispositivos para a fumigação de meios [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro]:

- Tubo de fumigação com aspersão de anel ou microaspersão ou cesto de fumigação com membrana de tubo de silicone,
- Filtro de fornecimento de ar,
- Refrigerador do ar de exaustão com filtro do ar de exaustão,
- Filtro de fornecimento de ar para a fumigação de espaço livre no módulo de fumigação "Additive Flow".

Mangueira de fumigação Sobreposição/Aspersão para UniVessel®, vidro, UniVessel® SU

Designação padrão	Material	Diâmetro interno do tubo	Espessura de parede
3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Mangueira de silicone transparente	3,2 mm	1,6 mm
6 x 9; Transparente; 55° Shore	Mangueira de borracha de silicone		

Aspersor de tubulação para fumigação para Biostat® RM Rocker

Designação padrão	Material	Diâmetro interno da mangueira	Espessura da parede
3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Mangueira de silicone transparente	3,2 mm	1,6 mm
6 x 9; Transparente; 55° Shore	Tubulação de borracha de silicone		

Tubo exaustor para Biostat® RM Rocker

Designação padrão	Material	Diâmetro interno da mangueira	Espessura da parede
6 x 9; Transparente; 55° Shore	Tubulação de borracha de silicone		

Os recipientes de cultura são esterilizados em autoclave com os filtros de fornecimento de ar e de ar circulado e instalados junto da unidade de alimentação.

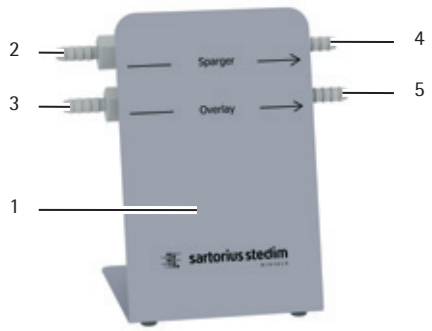
As configurações para calibrar o sensor de pO_2 e a seleção do tipo de operação do fornecimento de gás são efetuadas no sistema DCU [➡ capítulo "8.10 Menu principal "Calibration""].

Após a autoclavagem e antes da fumigação com ar e oxigênio, a calibração de ponto zero do sensor de pO_2 pode ser feita com nitrogênio.

Observe as instruções para a calibração de ponto zero do sensor de pO_2 com nitrogênio em equipamentos com "Enriquecimento de O_2" e módulos de fumigação "Gasflow-Ratio" [➡ seção "8.6.4.3 Conectar sistema de fumigação "Additive Flow 2-Gas""].

8.6.4.2 Estação da válvula de segurança UniVessel® SU

A estação da válvula de segurança garante que a pressão máxima de funcionamento indicada do recipiente de cultura UniVessel® SU não seja excedida.



A estação da válvula de segurança é inserida entre a unidade de controle do biorreator e o recipiente de cultura. Isso evita sobrepressão não permitida no recipiente de cultura.

- ▶ Coloque a estação da válvula de segurança próxima da unidade de controle do biorreator em uma superfície estável.
- ▶ Coloque a estação da válvula de segurança com a parte frontal (1) para a frente.
- ▶ Conecte as mangueiras nas saídas "Overlay" e "Sparger" com as entradas da estação da válvula de segurança (2) e (3) [➡ Instruções de instalação da estação da válvula de segurança].
- ▶ Conecte as saídas da estação da válvula de segurança (4) e (5) com as respectivas entradas do recipiente de cultura UniVessel® SU [➡ Manual do usuário para o UniVessel® SU].

Ao colocar e conectar as mangueiras, certifique-se de que não estão dobradas nem esticadas.

8.6.4.3 Conectar sistema de fumigação "Additive Flow 2-Gas"

Calibração de ponto zero

A calibração de ponto zero do sensor de pO_2 pode ser feita com fornecimento de nitrogênio através do sistema de fumigação "O_2-Enrichment" e "Gasflow-Ratio":

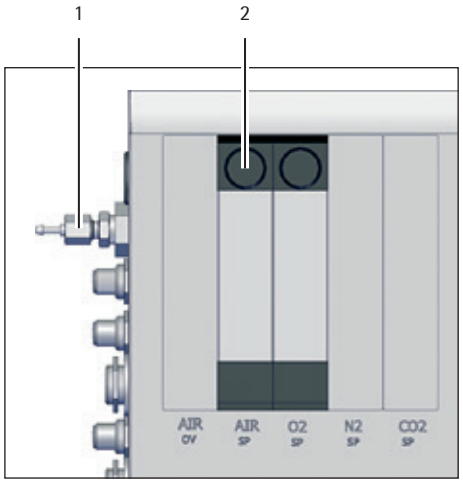


Fig. 8-6: Conexão e regulador de fluxo de gás

- ▶ Para a calibração de ponto zero, conecte a alimentação de nitrogênio do laboratório na parte traseira da unidade de alimentação na conexão "AIR" (3).
- ▶ Conecte o tubo da saída "Sparger" (1) ao filtro de entrada de ar do recipiente de cultura.
- ▶ Abra a alimentação de nitrogênio do laboratório e o rotâmetro na saída "Aspersão" (2).
- ▶ Fumigue o meio de cultura com nitrogênio e calibre o ponto zero [➡ seção "8.10 Menu principal "Calibration""].
- ▶ Após a calibração de ponto zero, remova a mangueira do laboratório para a alimentação de nitrogênio da conexão "AIR" (3).
- ▶ Conecte a alimentação de ar do laboratório à entrada "AIR" (3) da unidade de alimentação.
- ▶ Fumigue o meio de cultura com ar e calibre a inclinação [➡ seção "8.10 Menu principal "Calibration""].
- ▶ No rotâmetro "Aspersão" ou no regulador de fluxo de gás no sistema DCU, configure o fluxo de gás com o qual pretende fumigar no início do processo. Se a unidade de alimentação tiver um controlador de fluxo de massa para a alimentação de gás, no rotâmetro para a saída "Aspersão" configure o fluxo de gás máximo.

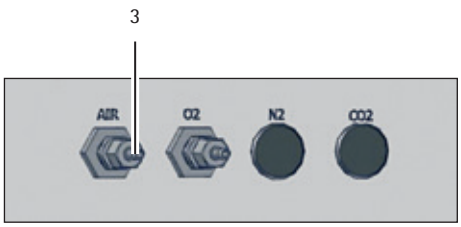


Fig. 8-7: Conexão da alimentação de nitrogênio em "AIR"

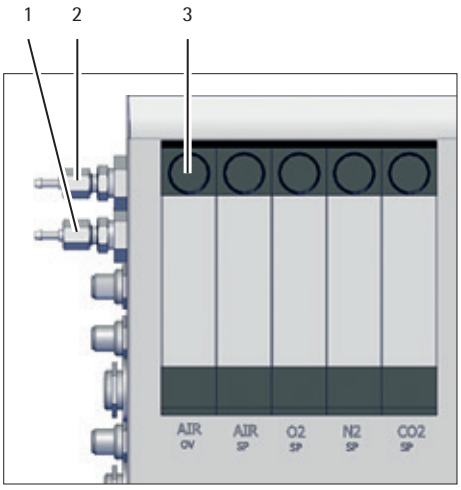


Fig. 8-8: Conexão e regulador de fluxo de gás

8.6.4.4 Conectar sistema de fumigação “Additive Flow 4-Gas”

- ▶ Conecte o tubo da saída “Sparger” (1) ao filtro de entrada de ar do recipiente de cultura.
- ▶ Fumigue o meio de cultura com nitrogênio e calibre o ponto zero [➡ seção “8.10 Menu principal “Calibration””].
- ▶ Fumigue o meio de cultura com ar e calibre a inclinação.
- ▶ Conecte o tubo da saída “Sobreposição” (2) ao filtro de entrada de ar do recipiente de cultura.
- ▶ No rotâmetro (1) ajuste o fluxo de gás necessário para seu processo.

  Se a unidade de alimentação tiver um controlador de fluxo de massa para a alimentação de gás, no rotâmetro para a saída “Aspersão” e “Sobreposição” e configure o fluxo de gás máximo.

8.6.5 Preparação do fornecimento de meios de correção

A unidade de alimentação contém até 8 bombas peristálticas integradas WM 114 para a alimentação de meios de correção (ácido, lixívia, agente antiespuma ou solução nutritiva).

Medidas de preparação:

Os recipientes de cultura têm de conter os dispositivos para a alimentação de meios de correção ou remoção de meios [Manual de operação do UniVessel®, vidro]:

- Sensor de pH, bicos de adição para ácido e lixívia
- Sonda antiespuma, bicos de adição para agente antiespuma
- Tubo de recolha para remoção de meio

Os frascos devem estar preparados [➡ seção "8.3 Conectar linhas de transferência"].

ATENÇAO

Perigo de esmagamento de membros por puxão para a bomba rotativa!

- Só permita que pessoal qualificado trabalhe no aparelho.
- Comute as bombas peristálticas para "off" antes de colocar os tubos.

Regular o suporte do tubo da bomba peristáltica

Nas bombas peristálticas podem ser colocados tubos com diferentes seções transversais.

O suporte do tubo deve ser ajustado para a seção transversal do tubo utilizado.

▶ Levante a cobertura da bomba peristáltica para efetuar a regulação.

As marcações no suporte do tubo (1) e na caixa (2), (3) determinam a posição do suporte do tubo.

A posição do suporte do tubo dependendo do diâmetro interior do tubo é indicada na tabela seguinte.

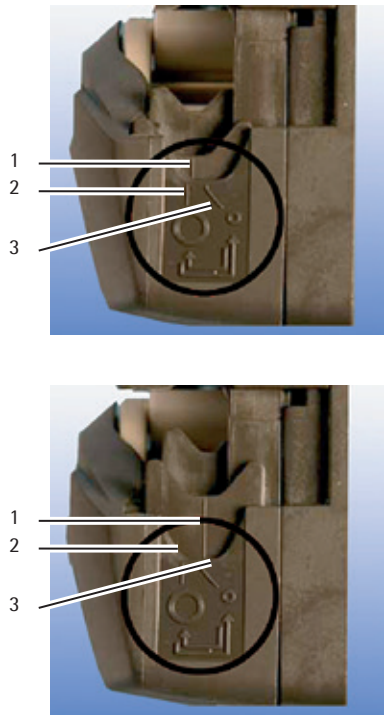


Fig. 8-9: Posição do suporte de tubo

Diâmetro interno do tubo	0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	2,4 mm	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm
Posição do suporte do tubo	3	3	2	2	2	2	2
Seção transversal	○	○	◯	◯	◯	◯	◯

IMPORTANTE

Se o suporte do tubo para os tubos menores (círculo menor) estiver na posição (3) e forem utilizados tubos maiores (4,0 – 4,8 mm de diâmetro interior), o fluxo e a vida útil do tubo são reduzidos.

Se o suporte do tubo para tubos maiores (círculo maior) estiver na posição (2) e forem utilizados tubos menores (0,5 – 0,8 mm de diâmetro interior), existe o perigo do tubo entrar na cabeça da bomba e rebentar.

Modificar a posição do suporte do tubo

Mudar para um diâmetro de tubo pequeno:

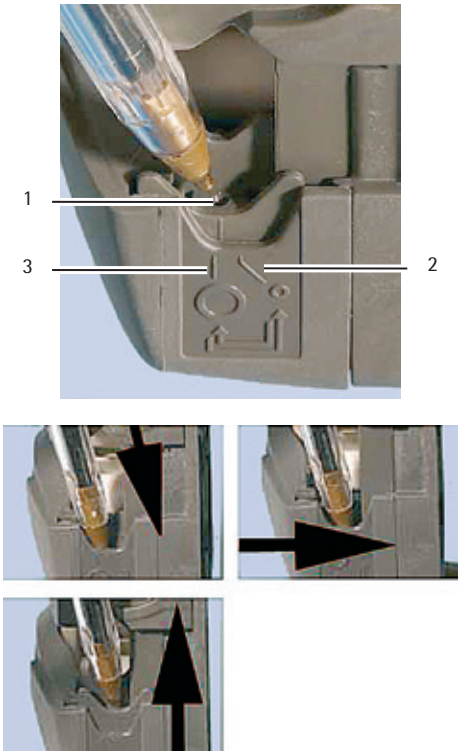


Fig. 8-10: Posição do suporte de tubo

Desligue a bomba antes de modificar a posição do suporte do tubo. Utilize um objeto com bico, como uma caneta, para reposicionar o suporte do tubo nos dois lados da cabeça da bomba.

- ▶ Encaixe o objeto com bico na depressão (1) e empurre a ferramenta, por exemplo, uma caneta, para baixo.
- ▶ Empurre a face do suporte do tubo para a posição (2), até a face encaixar na posição nova.
- ▷ A marcação do suporte do tubo encontra-se sobre a marcação para o diâmetro do tubo pequeno (2).
- ▶ Reduza a pressão na ferramenta.
- ▷ A face é elevada e orientada corretamente.

Se a face não for elevada, repita a operação e mantenha a pressão para baixo até a liberação.

Regule o suporte do tubo no outro lado da cabeça da bomba da mesma forma.

Mudar para um diâmetro de tubo grande:

Execute os passos descritos na seção anterior. Empurre o suporte do tubo na direção oposta para que a face encaixe na posição (3).

IMPORTANTE

Sujeira no mecanismo da bomba peristáltica.
Se não for colocado um tubo depois da regulação da posição do suporte do tubo, feche a cobertura da bomba peristáltica.
Sujeira no mecanismo podem causar falhas de funcionamento e reduzir a vida útil da bomba peristáltica.

Colocar e retirar tubo

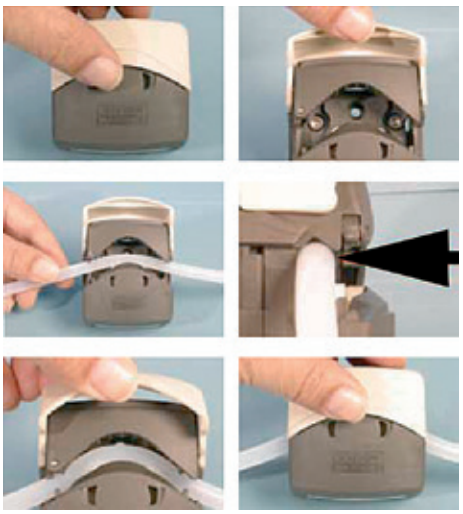


Fig. 8-11: Colocar o tubo

Verifique se o suporte do tubo está regulado corretamente para o tamanho de tubo utilizado nos dois lados da cabeça da bomba [➡ "Modificar a posição do suporte do tubo"].

- ▶ Coloque a cobertura completamente para cima.
- ▶ Assegure-se de que tem tubo suficiente para a curvatura no leito do de tubo da bomba. Posicione o tubo entre os rolos do rotor e o leito pressionado na parede interior da cabeça da bomba. O tubo não deve ser colocado nos rolos dobrado nem esticado.
- ▶ Feche a tampa até encaixar na posição fechada.
- ▷ O leito fecha automaticamente e o tubo é esticado corretamente.
- ▶ Para desmontar o elemento do tubo, siga os passos na ordem inversa.

8.7 Executar um processo

Perigo de ferimento por estilhaços de vidro!
Depois de carregado com sobrepressão não permitida, o recipiente de cultura pode explodir e os estilhaços de vidro podem causar cortes e danificar os olhos.

- Opere o circuito de controle de temperatura de recipientes de parede dupla apenas à pressão ambiente. Ao fumigar, carregue os recipientes de cultura no máximo com 0,8 bar de sobrepressão [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro).
- Garanta a estabilidade dos recipientes de cultura.
- Use o equipamento de proteção pessoal.
- Assegure-se de que o recipiente de cultura está conectado corretamente à unidade de alimentação.
- Assegure-se de que o recipiente de cultura não transborde.
- Supervisione o enchimento do recipiente de cultura e certifique-se de que todos os modelos conectados não excedem o volume disponível no recipiente de cultura.
- Assegure-se de que o retorno de água de arrefecimento não tem pressão.
- Verifique regularmente se existem fugas ou danos visíveis em todas as tubagens, tubos e parafusos sob pressão.

Perigo de contaminação em caso de saída de meios de adição e de cultura!
Substâncias perigosas, culturas infecciosas e meios corrosivos liberados descontroladamente podem prejudicar a saúde.

- Cumpra as normas de segurança que sua empresa determinou (por exemplo, em processos que colocam requisitos especiais no local de trabalho, no manuseio de componentes ou de meios e componentes contaminados).
- Esvazie os tubos de adição antes de soltar a conexão do tubo.
- Use o vestuário de proteção pessoal.
- Utilize óculos de proteção.

Perigo de contaminação por meios utilizados no processo, culturas e produtos criados!
Os meios utilizados no processo, as culturas e os produtos criados podem prejudicar a saúde.

- Se necessário, desinfete ou esterilize equipamentos contaminados. Para tal, o UniVessel®, vidro, e os acessórios que estiveram em contato com a cultura podem ser enchidos com água e esterilizados em autoclave antes da desmontagem e limpeza.
- Pode ser suficiente, aquecer o UniVessel®, vidro, cerca de 1 h a > 65 °C. Isto elimina as células vivas, mas não os esporos ou microrganismos termófilos.
- No caso de culturas e meios não perigosos, o UniVessel®, vidro, deve ser lavado cuidadosamente com água.

Perigo de corrosão em caso de ácidos e lixívias!
Os resíduos de ácidos e lixívias nos frascos de meios de correção pode causar corrosão em caso de liberação descontrolada!

– Para neutralizar os ácidos e as lixívias, esvazie os tubos de recipientes adequados.
– Trate os outros equipamentos, que estiveram em contato com ácidos, lixívias ou (possivelmente) meios perigosos, com soluções de limpeza adequadas ou elimine-os em segurança.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!
No caso de recipientes de parede dupla, as saídas no módulo de termostatização, os tubos de termostatização e o recipiente de cultura podem ficar tão quentes que ocorre o perigo de queimadura.
No caso de recipientes de cultura de parede simples, as camisas de aquecimento ficam quentes.

▶ Utilize luvas de proteção se trabalhar com meios de cultura quentes.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes dos motores do agitador!
Os motores do agitador podem ficar quentes em caso de operação prolongada, velocidade elevada e meios viscosos.

– Tenha em atenção a etiqueta de segurança no motor. Ela muda de cor a temperaturas altas.
– Evite o contato acidental e só pegue nos motores do agitador durante o processo com luvas de proteção.

As velocidades excessivamente altas do agitador podem influenciar a segurança dos recipientes de cultura e danificar os componentes.
Dependendo do tamanho dos recipientes de cultura e do equipamento, a velocidade permitida pode ser limitada, por exemplo, no máximo a 300 min^{-1} em caso de equipamento com o cesto de fumigação para a fumigação sem bolhas.

8.7.1 Instalar sistema de medição e regulação

Siga os seguintes passos:

▶ Ligue todos os aparelhos periféricos (por exemplo, aquecimento do filtro de ar circulado).

▶ Verifique a existência de falhas. As mensagens de erro do sistema DCU são exibidas na tela de operação [➡ capítulo "9.4 Avarias relacionadas com o processo / Alarmes"].

▶ Selecione as funções de medição e regulação e configure os parâmetros necessários para o processo:

8.7.2 Garantir a esterilidade

Teste estéril

Antes do início do processo, pode executar um teste estéril. Desta forma pode determinar, se os recipientes de cultura e os dispositivos conectados foram esterilizados em segurança ou se ocorreram contaminações.

- ▶ Configure todos os parâmetros do processo, como previsto (temperatura, velocidade, fumigação, regulação de pH etc.).
- ▶ Deixe o biorreator funcionando durante cerca de 24 h e observe se existem sinais de avarias, por exemplo:
  - Modificar o valor de pH
  - Consumo de oxigênio inesperadamente elevado
  - Difusão do meio
  - Odores estranhos no ar circulado

Estes sinais podem indicar uma esterilização insuficiente ou a entrada de germes ambientais por conexões e vedações com fugas ou defeitos.

Medidas de solução:

- ▶ Esterilize com um novo meio e mais tempo de esterilização.

Não aumente a temperatura de esterilização!

- ▶ Ao realizar operações com o recipiente Single Use (UniVessel® SU, bolsa de cultura): Descarte este e instale um novo.
- ▶ Desmonte todo o equipamento do recipiente e conexões e verifique todos os selos e linhas para dano.

8.7.3 Executar processo de cultura

- ▶ Transfira a cultura de inoculação para o recipiente de cultura.
- ▶ Execute as etapas de processo previstas.
- ▶ Recolha amostras, se tal for necessário para o controle da sequência do processo.
- ▶ Recolha a cultura depois do fim do processo e transfira a cultura para a utilização seguinte (ampliar escala, processamento de produto etc.).

Desligar

- ▶ Se nenhum outro processo estiver sendo executado na unidade de alimentação, desligue a unidade de alimentação após o final do processo no comutador principal.

8.8 Menu principal “Main”

8.8.1 Geral

O menu principal “Main” abre depois de ligar a unidade de controle. Esse é o ponto de partida central para a operação do processo.

Exemplo com recipiente(s) de cultura em vidro:

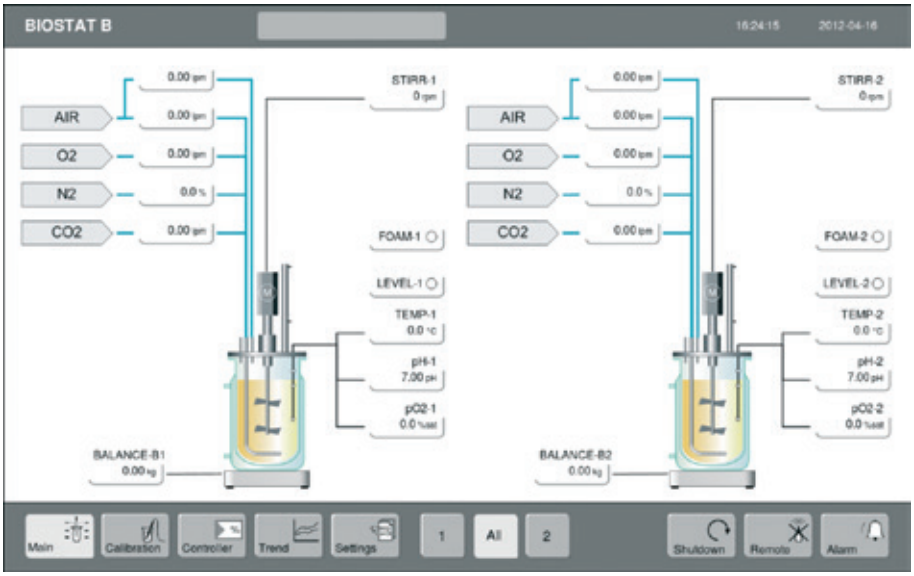


Fig. 8-12: Tela de início do menu principal “Main-All” do modelo Twin.

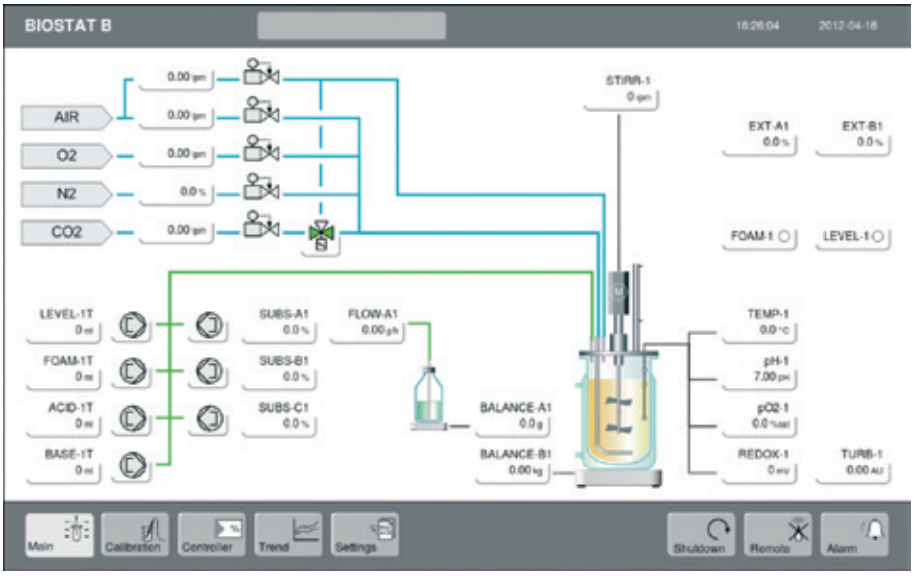


Fig. 8-13: Tela de início do menu principal “Main” do modelo Single.

A representação gráfica da estrutura do sistema simplifica a visão geral dos componentes do sistema e usa elementos funcionais implementados como teclas de toque para proporcionar acesso aos submenus para as configurações mais importantes ou mais utilizadas. Se for esse o caso, os elementos funcionais também mostram os valores medidos e definidos, atualmente inscritos ou configurados.

Os elementos funcionais que são realmente apresentados dependem da configuração do sistema DCU, do equipamento terminal controlado, como por exemplo o tipo de biorreator ou das especificações do cliente.

8.8.2 Telas de processo no menu principal "Main"

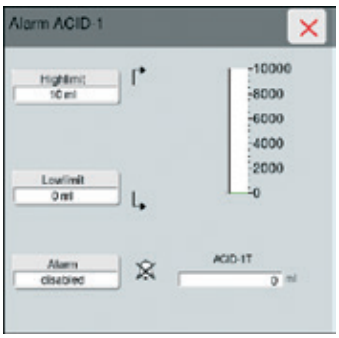
Os elementos funcionais podem exibir valores de processo associados:

- Valores medidos por sondas conectadas, tais como pH, pO_2, espuma, etc.
- Variáveis calculadas, como dosagem de bombas, valores calculados de funções aritméticas etc.
- Indicações de duração do processo
- Dados medidos e dados característicos das respostas dos componentes externos, como regulação de velocidade, controladores de fluxo de massa, balanças etc.

8.8.3 Acesso direto a submenus

As telas de menu seguintes mostram exemplos de submenus acessíveis a partir do menu principal "Main" e opções de configuração para o sistema de medição e regulação. Os submenus que estão disponíveis e os parâmetros que podem ser configurados, dependem da configuração:

- Especificação do valor alvo e seleção do tipo de fumigação de espaços vazios (sobreposição) para ar e CO_2
- Especificação do valor alvo e seleção do tipo de fumigação de meios (aspersores) para todos os gases, menu de exemplo "AIROV-#"



- Configuração dos limites de alarme e ativação do monitoramento de alarmes para totalizador, exemplo "ACIDT-#"

- Seleção do tipo de bombas para meios de correção, exemplo "SUBS-A#"

– Seleção do tipo de velocidade do agitador “STIRR-#”

– Seleção do tipo de controle de nível “LEVEL-#”
– Análogo para monitoramento de espuma “FOAM-#”

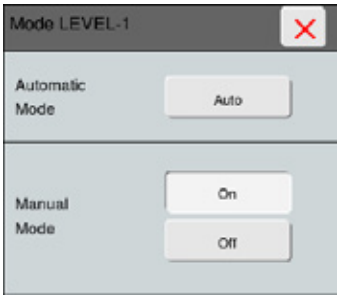


Fig. 8-14: Telas de menu diretamente do menu “Main” com funções acessíveis

– Seleção do tipo de controle de bombas “LEVEL-#” (controle de bombas automático e manual)

8.9 Menu principal “Trend”

8.9.1 Tela “Trend”

Com a indicação “Trend”, o usuário pode exibir graficamente os valores de processo por um período de até 72 horas. Essa visão geral das sequências dos processos avalia rapidamente, por exemplo, se o processo está decorrendo como esperado ou se estão presentes irregularidades ou interrupções. A indicação de tendência funciona retroativamente a partir do momento atual e oferece

– Até 8 canais (selecionáveis)

– Base de tempo livremente selecionável entre 1 e 72 horas

Apresentações de tendência não são salvas. Para documentar permanentemente as tendências de valor do processo, deverá registrar os dados com um sistema host (por exemplo, MFCS).

Tela de operador

Fig. 8-15: Tela de início do menu principal “Trend” BIOSTAT® B (nenhuma gravação ativa)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Linha chave	1 ... 8	Exibição e configuração de canais
Diagrama	1 ... 8	Diagrama de linha dos canais selecionados (y) ao longo do tempo (x)
	Parte superior	Limites máximos dos intervalos de exibição selecionados para cada canal
	Parte central	Diagrama de linha a cores
	Parte inferior	Limites mínimos dos intervalos de exibição para cada canal
Legenda	HH:MM	Escala de tempo

8.9.2 Configurações da tela "Trend"

8.9.2.1 Configuração da apresentação de tendência para parâmetros

Fig. 8-16: Menu para seleção e configuração de parâmetros

▶ Selecione a tecla de função principal "Trend".

▶ Pressione a tecla do canal que deseja definir.

▷ Surge a janela "Channel # Settings":

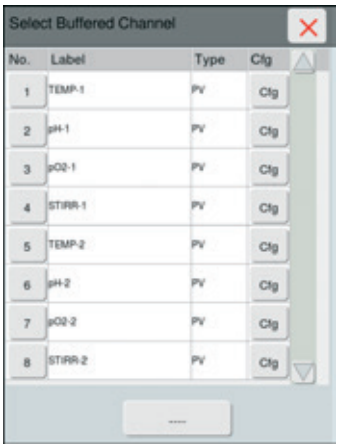


Fig. 8-17: Tabela de resumo dos parâmetros pré-selecionados

▶ Para mudar o parâmetro para o canal, pressione "PV".

▷ O menu "Select Buffered Channel" mostra os valores padrão:

▶ Pressione "Cfg", para exibir todos os parâmetros da configuração. Se o parâmetro desejado não estiver visível, pode percorrer a tabela.

▶ Pressione a tecla do parâmetro para selecioná-lo.

▷ O parâmetro será ativado imediatamente.

▶ Para desmarcar um parâmetro, sem ter de voltar a atribuir o canal, pressione "...".

8.9.2.2 Configuração da área de apresentação de um parâmetro

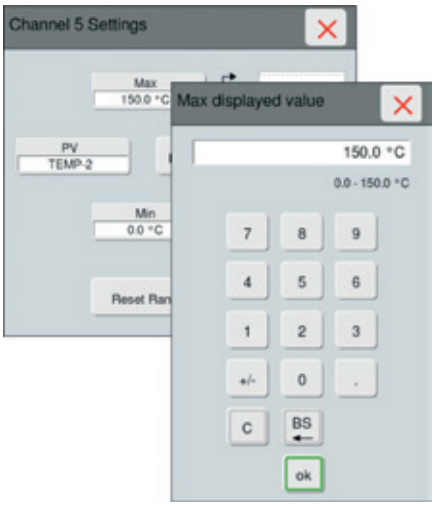


Fig. 8-18: Exemplo para configuração do limite superior de temperatura

▶ Selecione a janela "Channel # Settings" e pressione "Min" e / ou "Max".

▶ Introduza o limite superior ou inferior. Os valores limite do parâmetro são mostrados sob a janela de dados.

▶ Confirme a entrada com "OK".

8.9.2.3 Reinicialização da área de apresentação

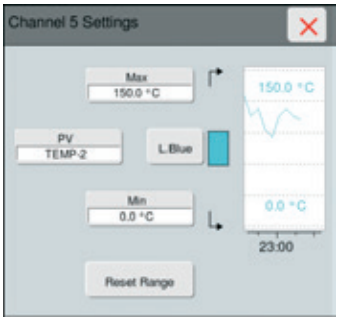


Fig. 8-19: Redefinição de uma gravação de tendência em curso

▶ Pressione "Reset Range" na janela "Channel # Settings", para repor um intervalo de exibição modificado na configuração de fábrica para "Max" e "Min".

8.9.2.4 Configuração da cor da apresentação de tendência

Fig. 8-20: Atribuição de uma cor ao parâmetro selecionado

A cor para cada parâmetro pode ser selecionada a partir de uma tabela.

▶ Selecione a janela "Channel # Settings", e pressione a tecla com o nome da cor pré-selecionada.

▶ Pressione a tecla com o nome da nova cor a ser usada.

▷ A seleção é imediatamente atribuída e ativada.

8.9.2.5 Definição de um novo período de tempo "Time Range"

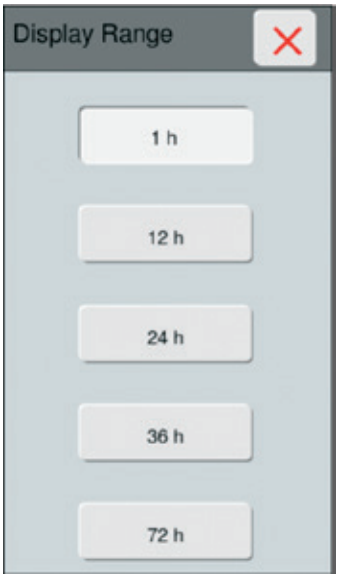


Fig. 8-21: Seleção do intervalo de exibição

▶ Pressione a tecla "h" no cabeçalho.

▶ Selecione o intervalo de tempo desejado.

▷ A escala de tempo a seguir, na área de trabalho, muda automaticamente.

▷ A tendência de parâmetros será exibida no novo intervalo de tempo.

8.10 Menu principal "Calibration"

8.10.1 Geral

Na função principal "Calibration", todas as funções de calibração necessárias para a operação de rotina podem ser ativadas:

– Rotinas de calibração para sensores: ex. pH, pO_2

– Calibração dos contadores de dosagem de bombas: ex. ácido, base, substrato

– Calibração dos contadores de dosagem de gás: ex. N_2, O_2, CO_2

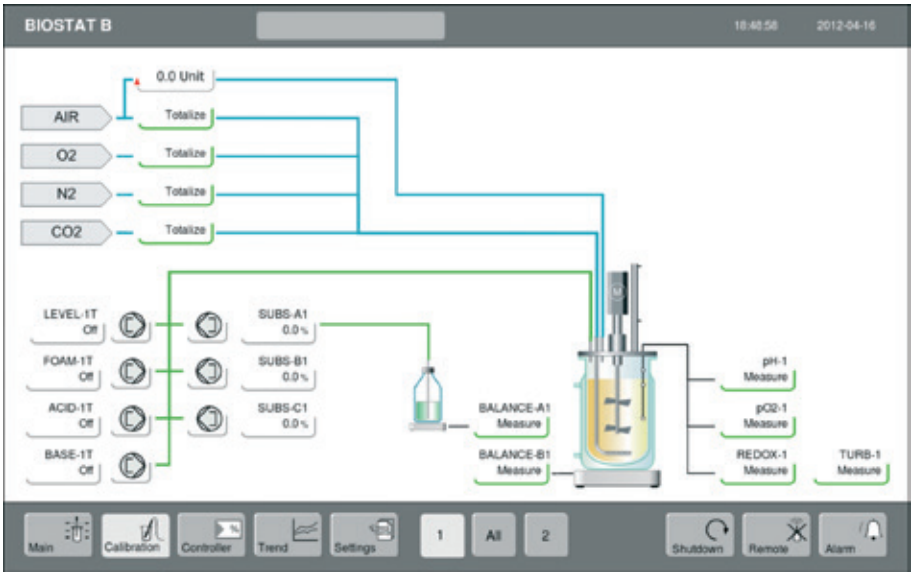


Fig. 8-22: Menu principal "Calibration" (exemplo de configuração)

Depois de pressionar a tecla de função principal "Calibration", o menu principal de calibração abre. Os botões de toque mostram o estado das funções de calibração associadas e abrem o submenu associado para realizar rotinas de calibração.
As instruções de operação sobre as etapas individuais e as entradas necessárias na tela conduzem o usuário pelos menus.

Os parâmetros de calibração permanecem armazenados quando o sistema DCU é desligado. Depois de ser novamente ligado, o sistema DCU usa os parâmetros guardados até que uma nova calibração seja realizada.

8.10.2 Calibração de pH (sensor convencional)

8.10.2.1 Informações gerais sobre os sensores de pH

Os sensores de pH convencionais são calibrados, utilizando uma calibração de dois pontos com soluções tampão. Durante a medição, o sistema calcula o valor de pH com base no potencial do sensor de acordo com a equação de Nernst, observando o desvio residual, a inclinação e a temperatura.
Os sensores são calibrados antes da instalação no ponto de medição, por exemplo, no recipiente de cultura. A esterilização pode alterar o ponto zero dos sensores. Para recalibrar os sensores de pH, é possível medir o valor de pH externamente em uma amostra retirada do processo e inserir o valor no menu de calibração. A função de calibração compara o valor de pH medido online com o definido externamente, calcula o desvio do ponto zero resultante e exibe o valor de processo corrigido.

Os efeitos do calor durante a esterilização e as reações do diafragma ou eletrólitos com componentes do meio podem influenciar as propriedades de medição dos sensores de pH. Verifique e calibre os sensores de pH antes de cada utilização.

- Sempre que possível, use soluções tampão do fabricante do sensor, como contido no equipamento fornecido com o sensor de pH. Informações sobre nova encomenda estão disponíveis mediante pedido.
- Desde que conhecidos e disponíveis no processo, os valores para o desvio do ponto zero e a inclinação também poderão ser inseridos diretamente nos campos relevantes.
- A vida útil do sensor é limitada e depende das condições de trabalho e de operação no processo. Sempre que a verificação de função e a calibração indiquem uma avaria, os sensores de pH devem ser reparados e substituídos, se necessário.
- Os sensores de pH deverão ser reparados ou substituídos, quando os seguintes valores estiverem fora do intervalo* especificado:
  - Desvio do ponto zero ("Zero") fora –30 ... +30 mV
- Dependendo do tipo e da estrutura dos sensores fornecidos, os menus, sequência e operação da função de calibração podem diferir das informações aqui contidas. Observe as instruções nos documentos de configuração ou nas especificações da função do biorreator, se disponíveis.

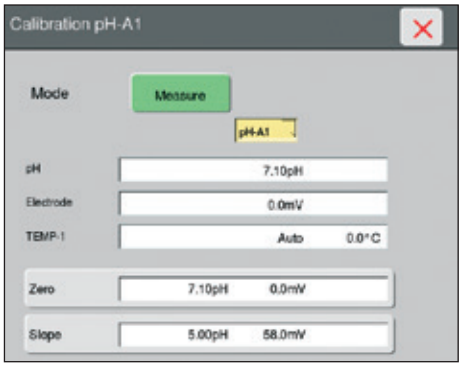
* Estes valores aplicam-se aos sensores de pH dos fabricantes Hamilton e Mettler Toledo. Se utilizar outros fabricantes, consulte a documentação do fabricante.

8.10.2.2 Submenu "Calibration pH-#"

O submenu "Calibration pH-#" mostra tanto o valor de pH e a corrente de medição de tensão dos sensores, bem como o desvio do ponto zero ("Zero") e a inclinação ("Slope") dos parâmetros do sensor. Isso permite verificar facilmente a funcionalidade dos sensores de pH.

▶ No menu principal "Calibration", pressione o botão de toque do sensor "pH-#" a ser calibrado.

▷ Surge o submenu "Calibration pH-#":



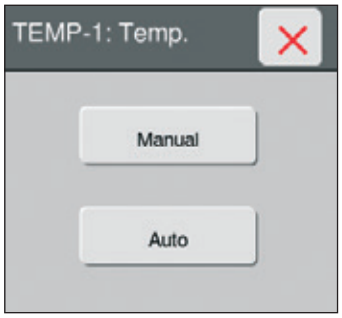
Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode	Measure	– Submenu "Calibration pH-# Mode" chamado – Mudança automática para medição do pH, após a rotina de calibração
	Calibrate	– Executar a calibração completa
	Re-Calibrate	– Executar a recalibração
	Calibrate Zero	– Executar a calibração de ponto zero como etapa única
	Calibrate Slope	– Executar a calibração de inclinação como etapa única
pH	pH	Indicação do valor de pH medido
Electrode	mV	Corrente de medição de tensão (sinal bruto)
TEMP	°C	Valor de temperatura para compensação de temperatura
Zero	mV	Exibição / entrada do desvio do ponto zero
Slope	mV | pH	Exibição / entrada da inclinação
Manual		Compensação de temperatura com introdução de uma temperatura medida fora do recipiente de cultura
Auto		Compensação de temperatura com a temperatura medida no recipiente de cultura (sistema DCU)

▶ No submenu "Calibration pH-#", pressione o botão de toque "Measure".

▷ Surge o submenu "Calibration pH-# Mode":

8.10.2.3 Executar a calibração

Dependendo da escolha, é realizada uma calibração completa (Calibrate) ou somente o ponto zero (Calibrate Zero) ou a inclinação (Calibrate Slope) é calibrada.



Selecionar/introduzir compensação de temperatura

▶ No submenu "Calibration pH-# Mode", pressione o botão de toque "Calibrate".

▶ Selecione o tipo de compensação de temperatura.

▶ Se "Manual" for selecionado: Digite o valor para a compensação de temperatura.

▷ A janela de entrada "pH-#: Zero Buffer" para a calibração de ponto zero é exibida.

Calibração de ponto zero

▶ Mantenha o sensor de pH em uma solução tampão (normalmente 7,00 pH).

▶ Na janela de entrada "pH-#: Zero Buffer", digite o valor de pH da solução tampão.

▶ Observe a indicação do valor medido na janela "pH-#: Zero Value". Quando a indicação estiver estável, confirme a medição com "ok".

Calibração de inclinação

▶ Mantenha o sensor de pH na segunda solução tampão.

▶ Na janela de entrada "pH-#: Zero Buffer", digite o valor de pH da segunda solução tampão.

▶ Observe a indicação do valor medido na janela "pH-#: Slope Value". Quando a indicação estiver estável, confirme a medição com "ok":

▷ O sensor de pH está calibrado.

8.10.2.4 Entrada direta do desvio do ponto zero e da inclinação

Desvio do ponto zero

▶ No submenu "Calibration pH-#", pressione o botão de toque "Zero".

▶ Na janela de entrada "pH-#: Zero Buffer", digite o valor de pH.

▶ Na janela de entrada "pH-#: Zero Value", digite o valor medido para o desvio do ponto zero.

Inclinação

▶ No submenu "Calibration pH-#", pressione o botão de toque "Slope".

▶ Na janela de entrada "pH-#: Slope Buffer", digite o valor de pH.

▶ Na janela de entrada "pH-#: Slope Value", digite o valor medido para a inclinação.

8.10.2.5 Executar a recalibração

Somente poderá recalibrar um único sensor de pH.

Seguindo as etapas operacionais descritas a seguir, é possível adaptar a calibração de um sensor de pH a condições de medição modificadas, depois de um ciclo de esterilização na autoclave ou durante o processo, conforme necessário:

▶ Retire uma amostra do processo.

▶ Meça o valor de pH da amostra com um aparelho de medição de pH calibrado.

▶ No submenu "Calibration pH-# Mode", pressione o botão de toque "Re-Calibrate".

▶ Digite o valor de pH medido com o aparelho de medição.

▷ O sistema DCU calcula o desvio do ponto zero e exibe o valor de pH corrigido.

8.10.3 Calibração de pO_2 (sensor convencional)

8.10.3.1 Informações gerais sobre sensores de pO_2

A calibração dos sensores de pO_2 é baseada em uma calibração de dois pontos.
A medição é executada em [% de saturação de oxigênio]. A calibração determina os parâmetros corrente de repouso ("Zero") e inclinação ("Slope") do sensor. O valor alvo para "Zero" é o meio livre de oxigênio no recipiente de cultura. Um meio saturado de ar pode ser definido como 100% saturado e servir de base para a determinação de "Slope". Uma vez que calibra os sensores após a esterilização, deverá observar mudanças nas propriedades de medição, que podem resultar da exposição ao calor ou das influências do meio durante a esterilização.

Instruções especiais
Antes da primeira utilização ou sempre que o sensor de pO_2 tenha sido desconectado da fonte de alimentação (amplificador de medição) por mais de 5 ... 10 minutos, ele deve ser polarizado. A polarização pode demorar até 6 horas (menos tempo se o sensor somente tiver sido desconectado do amplificador de medição durante alguns minutos), o que não se aplica a sensores de pO_2 ópticos (ex. VISIFERM, fabricante Hamilton). Observe as instruções do fabricante do sensor.

8.10.3.2 Submenu "Calibration pO_2-#"

Além da saturação de pO_2, o submenu "Calibration pO2-#" também mostra a atual corrente do sensor, bem como a corrente de repouso e a inclinação com as condições de calibração. Isso permite um fácil controle das funções dos sensores.

▶ No menu principal "Calibration", pressione o botão de toque do sensor "pO2-#" a ser calibrado.

▷ O submenu "Calibration pO2-#" é exibido:

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode	Measure	– Submenu "Mode" chamado – Mudança automática para medição de pO_2, após a rotina de calibração
	Calibrate	– Executar a calibração completa
	Calibrate Zero	– Executar a calibração de ponto zero como etapa única
	Calibrate Slope	– Executar a calibração de inclinação como etapa única
pO_2	pH	Indicação da saturação de pO_2
Electrode	mV	Corrente de medição de tensão (sinal bruto)
TEMP	°C	Valor de temperatura para compensação de temperatura
Zero	mV	Exibição / entrada do desvio do ponto zero
Slope	mV | pH	Exibição / entrada da inclinação
Manual		Compensação de temperatura com introdução de uma temperatura medida fora do recipiente de cultura
Auto		Compensação de temperatura com a temperatura medida no recipiente de cultura (sistema DCU)

▶ No submenu "Calibration pO2-#", pressione o botão de toque "Measure".

▷ O submenu "Calibration pO2-# Mode" é exibido:

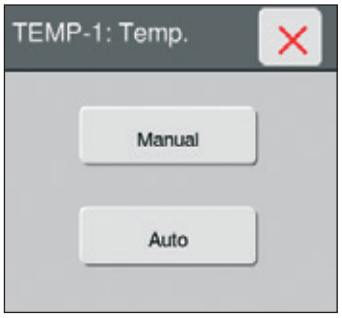
8.10.3.3 Executar a calibração

Dependendo da escolha, é realizada uma calibração completa (Calibrate) ou somente o ponto zero (Calibrate Zero) ou a inclinação (Calibrate Slope) é calibrada.

A manutenção do sensor de pO_2 deverá ocorrer, se:

– o ponto zero não estiver no intervalo 0 ... +10 nA (janela "pO2-#: Zero Value"),

– a corrente do sensor em fumigação máxima com ar for inferior a 30 nA (janela "pO2-#: Slope Value").



Selecionar/introduzir compensação de temperatura

▶ No submenu "Calibration pO2-# Mode", pressione o botão de toque "Calibrate".

▶ Selecione o tipo de compensação de temperatura.

▶ Se "Manual" for selecionado: Digite o valor para a compensação de temperatura e confirme a entrada com "OK".

▷ A janela de entrada "pO2-#: Zero Buffer" para a calibração de ponto zero é exibida.

Calibração de ponto zero

Poderá executar a calibração de ponto zero do sensor de pO_2 da seguinte forma:

– na mesa de laboratório em uma amostra de gel (0% de saturação de oxigênio),

– em meio fumigado com nitrogênio (somente Biostat® B-CC) (como descrito abaixo):

▶ Monte o sensor de pO_2 no recipiente de cultura.

▶ Configure a fumigação "N2" para 100% e todas as outras fumigações para 0%.

▶ Configure a velocidade do agitador (STIRR) para cerca de 80% a 100%.

▶ Na janela de entrada "pO2-#: Zero Buffer", digite o valor de pO_2 (geralmente 0%).

▶ Aguarde até que o oxigênio dissolvido no meio seja deslocado.

▷ Uma indicação de que a saturação de oxigênio se aproxima do mínimo é que o sinal bruto dos eletrodos se estabiliza perto do valor 0 nA.

▶ Observe a indicação do valor medido na janela "pO2-#: Zero Value". Quando a indicação estiver estável, confirme a medição com "ok".

Calibração de inclinação

Poderá executar a calibração de inclinação do sensor de pO_2 da seguinte forma:

– na mesa de laboratório no ar ambiente,
– em meio fumigado com ar (somente Biostat® B-CC) (como descrito abaixo):

▶ Configure a fumigação "AIR" para 100% e todas as outras fumigações para 0%.

▶ Configure a velocidade do agitador (STIRR) para cerca de 80% a 100%.

▶ Na janela de entrada "pO2-#: Slope Buffer", digite o valor de pO_2 (geralmente 100%).

▷ Uma indicação de que a saturação de oxigênio se aproxima do máximo é que o sinal bruto dos eletrodos se estabiliza perto do valor 60 nA (este valor se aplica a sensores do fabricante Hamilton).

▶ Observe a indicação do valor medido na janela "pO2-#: Slope Value". Quando a indicação estiver estável, confirme a medição com "ok":

▷ O sensor de pO_2 está calibrado.

8.10.3.4 Entrada direta do desvio do ponto zero e da inclinação

Desvio do ponto zero

▶ No submenu "Calibration pO2-#", pressione o botão de toque "Zero".

▶ Na janela de entrada "pO2-#: Zero Buffer", digite o valor de pO_2.

▶ Na janela de entrada "pO2-#: Zero Value", digite o valor medido para o desvio do ponto zero.

Inclinação

▶ No submenu "Calibration pO2-#", pressione o botão de toque "Slope".

▶ Na janela de entrada "pO2-#: Slope Buffer", digite o valor de pO_2.

▶ Na janela de entrada "pO2-#: Slope Value", digite o valor medido para a inclinação.

8.10.4 Sensores ópticos de pH e pO_2

A tecnologia do sensor óptico da Sartorius Stedim Biotech torna possível medir os valores de pH e o oxigênio dissolvido (DO) de forma não invasiva. Os sensores estão integrados em vários sistemas. No UniVessel® SU, as manchas do sensor estão localizadas na parte inferior dos recipientes single-use onde são lidas diretamente através de optoeletrônica de espaço livre. Em bolsas de cultura, as manchas de sensores são pré-instaladas na parede da bolsa flexível ou inseridas através de uma porta sensor. Neste caso, a leitura acontece através de um cabo de fibra flexível. Todos os sistemas são avaliados para o cultivo de cultura de células e fermentações microbianas com escalabilidade variando do desenvolvimento do processo a escala de produção.

IMPORTANTE

Luz solar ou longa exposição a luz do dia danifica os sensores de pH.
Os sensores de pH ópticos são inúteis caso sejam expostos à luz do dia aproximadamente por 8 dias ou 2 horas de luz solar direta.

– Calibre o sensor de pH óptico imediatamente antes da inoculação e após a configuração da bolsa de cultura ou do UniVessel® SU.

8.10.4.1 Qualidade do sinal das sondas ópticas

Bolsas de cultura na versão "Óptica" são equipadas com sensores pH e DO (pO_2) single-use ópticos. Uma fibra óptica é usada para a conexão do sensor. O sensor está localizado no fim de uma mangueira, no interior da bolsa de cultura. O cabo de fibra óptica transmite luz a uma comprimento de onda específico do amplificador de medição para o sensor e a resposta luminescente de volta ao sensor para o amplificador de medição.

Um bom contato da fibra óptica com o sensor é o pré-requisito para uma medição precisa. A amplitude do sinal é um indicador da qualidade do sinal.
Quando a fibra óptica não está corretamente inserida até o final na mangueira, a qualidade do sinal é afetada negativamente.

No menu principal "Calibration" [➡ Fig. 8-23]], são exibidos os valores de pH e as amplitudes DO (em quantidades adimensionais). Poderá aceitar valores entre 0 e >50000.

O valor é exibido em incrementos de 1000.
Exemplo: O valor indicado "31" representa um valor de amplitude de 31.000 dar.

– O PV "pO2_Ampl" indica a intensidade do sinal (amplitude) do sensor DO.
– O PV "pH_Ampl" indica a intensidade do sinal (amplitude) do sensor de pH.

Para uma medição precisa, os valores "pO2_Ampl" e "pH_Ampl" devem ser superiores a 10.000 unidades, segundo a qual os sensores foram regados durante, pelo menos, 2 horas. Se o valor for inferior a 10.000 unidades, isso indica que um cabo de fibra óptica não está instalado corretamente.

▶ Certifique-se de que a fibra óptica esteja devidamente instalada e fixada com os terminais de fusíveis.

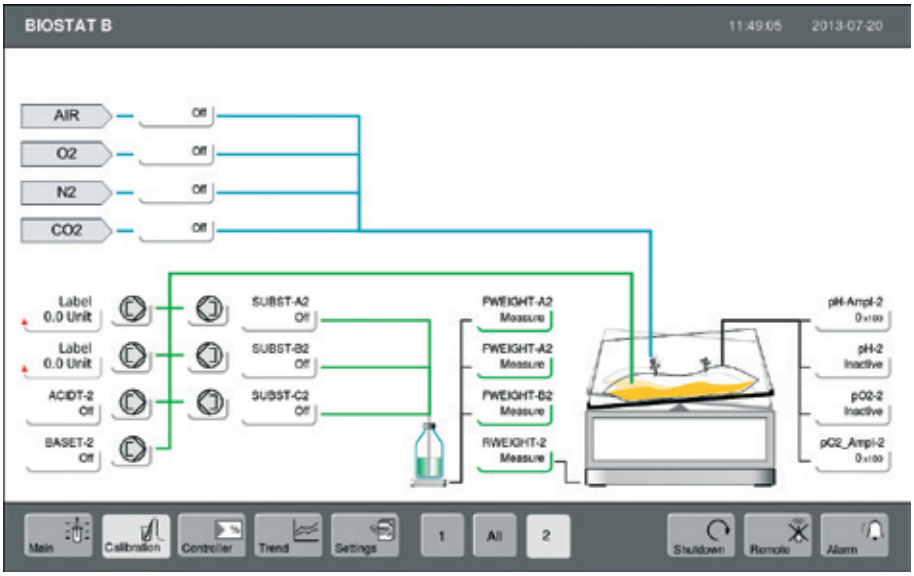


Fig. 8-23: Menu principal "Calibração 2" (bolsas de cultura) com exibição da qualidade de sinal da sonda óptica

8.10.4.2 Instruções para a calibração

As tiras indicadoras entre os transdutores envelhecem quando expostas à luz. Neste caso, o valor medido é desviado cerca de 0,13 pH relativamente a 10.000 medições. Para compensar este desvio, as configurações avançadas DCU fornecem uma função de recalibração, "Re-calibration". No processo, este deverá ser medido tão raramente quanto possível. Para isso, é possível determinar empiricamente que precisão de medição é aceitável para o processo e que possível número de medições (duração do ciclo de medição) resulta disso.

– Sensor de pH:
  Durante a calibração de pH típica, valores de referência para ponto zero e inclinação são medidos em tampões de calibração. Isso não é possível com sensores de pH óptico descartáveis, já que são pré-esterilizados antes da incorporação nas bolsas de cultura ou no UniVessel® SUs. Ao invés disso, um método foi desenvolvido que determina os valores de medição típicos de pH0 | pH e do ângulo de fase f (min) | f (máx) para um lote de sensores. Esta informação é fornecida com as bolsas de cultura ou UniVessel® SUs (o adesivo da etiqueta com parâmetros de calibração) e inserida no menu de calibração do pH [➡ Capítulo "8.10.5 Calibração de pH (sensor óptico)"].
– Sensor DO (pO_2):
  O valor de medição típico a 0% e 100% de DO (pO2) é determinado para um lote de sensores. Esta informação é fornecida com as bolsas de cultura ou UniVessel® SUs (o adesivo da etiqueta com parâmetros de calibração) e inseridas no menu de calibração do DO [➡ Capítulo "8.10.6 Calibração de pO2 (sensor óptico)"].

8.10.5 Calibração de pH (sensor óptico)

Informações gerais sobre os sensores ópticos podem ser encontradas em [➡ seção "8.10.4 Sensores ópticos de pH e pO_2"].

Para calibrar os sensores de pH ópticos, proceda da seguinte forma:

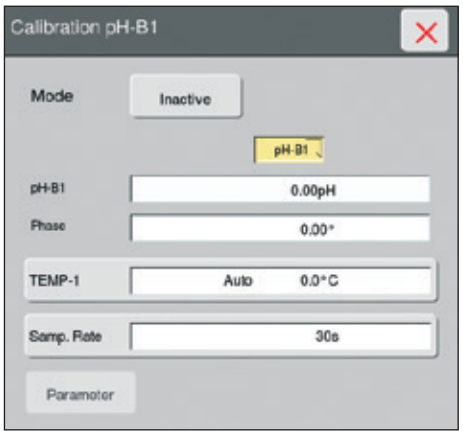
▶ Digite os dados de calibração iniciais [➡ seção 8.10.5.2 na página 108].

▶ Aguarde até que o meio atinja a temperatura de processo.
  Deixe as sondas durante, pelo menos, 2 h em fontes de meio.

▶ Arraste uma amostra offline e realize uma recalibração [➡ seção 8.10.5.3 na página 109].

Recomendamos a execução de uma recalibração diária dos sensores de pH. Uma recalibração também será necessária se a força iônica mudar por adição de "Feed", etc.

8.10.5.1 Submenu "Calibration pH-#"



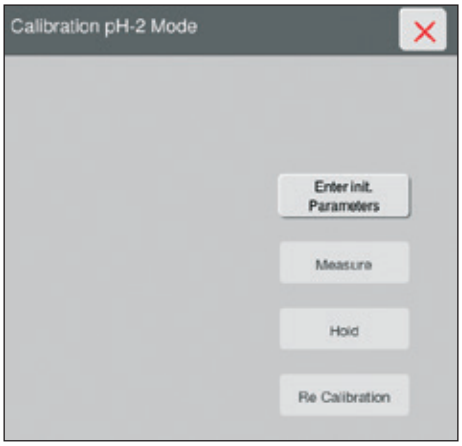
Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode		Exibição do tipo de operação ativo: medição, calibração, recalibração
– Inactive	**[Inactive]**	É exibida após a inicialização, antes da primeira calibração
– Calibrate	**[Calibrate]**	É exibida ao executar as etapas de calibração
– Measure	**[Measure]**	Indica que a medição no processo está ativa
– Hold	**[Hold]**	Indica que a medição no processo foi interrompida
– Re-Calibration	**[Re-Calibration]**	É exibida durante a recalibração no processo
pH	pH	Atual valor de pH medido
TEMP	°C	Tipo de compensação de temperatura; alternar entre: – Compensação automática para medição de pH no processo – Compensação manual para calibração do sensor de pH (não utilizar em operação normal)
Samp. Rate	s	Ciclo de medição (tempo de espera entre medições individuais) – Intervalo de configuração: 5 até 3600 s; recomendado (valor padrão) 30 s – Selecione um ciclo de medição que resulte de um número máx. de medições com resultados de precisão aceitáveis [➡ seção "8.10.5.4 Alterar o ciclo de medição da medição de pH"].
Lot-No.		Marca de referência para o lote de produção liberado dos recipientes de cultura
Temp Comp	°C	Temperatura de referência para a calibração
f (max)	SDgr	Referência de fases do pH de referência (medida de referência diferente do ponto zero)
f (min)	°	Referência de fases do pH do ponto zero (no caso de medida de referência para "ponto zero")
dpH	pH	pH de referência para o lote de produção dos sensores (desvio padrão)
pHO	pH	pH do ponto zero padrão para o lote de produção dos sensores
Meas. Cnts.		Número de medições realizadas
Act. Sample		Recalibração do valor de referência
Parameter		Exibição dos parâmetros de calibração

▶ Pressione o botão de toque do sensor "pH-#" a ser calibrado.

▷ A tela de operador "Calibration pH-#" é exibida.

8.10.5.2 Insira os Dados de Calibração Inicial

Os dados de calibração a serem inseridos são impressos na bolsa de cultura ou UniVessel® SU usados. Estes dados devem ser inseridos, já que nenhuma medição de pH (válida) é possível previamente. (Ao usar o UniVessel® SU, os dados de calibração podem ser digitalizados com o scanner de código de barras).



▶ Pressione a tecla "Inactive", para acessar a janela "Calibration pH-# Mode".

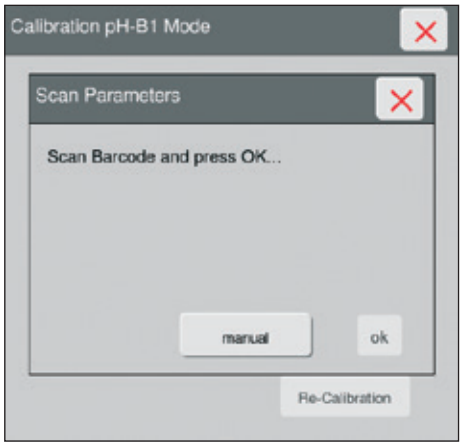
Entrada dos parâmetros

▶ Pressione o botão de toque "Enter init. Parameter" para a entrada dos parâmetros.

A entrada dos parâmetros pode ser feita de duas formas:

– Digitalização dos parâmetros com o scanner de código de barras (somente em conexão com o UniVessel® SU)

– Entrada manual dos parâmetros

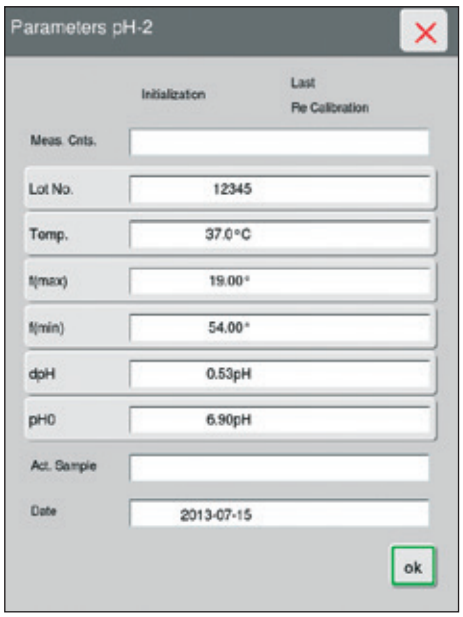


▶ Digitalizar os parâmetros do rótulo do recipiente de cultura. (somente em conexão com o UniVessel® SU)

▷ Aguarde até que [ok] seja ativado.

▶ **[Manual]**:
Verifique os parâmetros digitalizados ou digite os seguintes parâmetros a partir do rótulo do recipiente de cultura sucessivamente na respectiva janela de entrada e confirme a entrada com **[Enter]** ou **[ok]**.
– "Lot- No."
– Compensação de temperatura
– "pH f (max)"
– "pH f (min)"
– "pH dpH"
– "pH pHO"

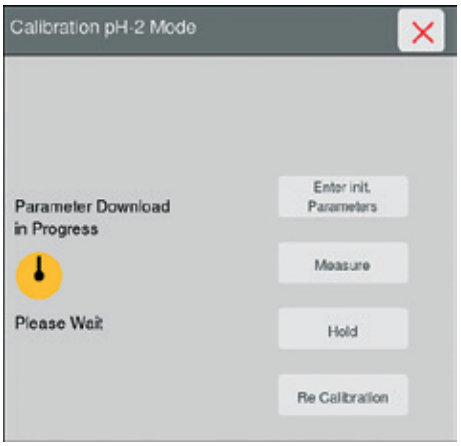
▶ **[ok]**: Confirme os parâmetros.



▶ Verifique os parâmetros exibidos.

▶ Ao pressionar a respectiva tecla, é possível alterar os parâmetros correspondentes.

▶ Confirme os parâmetros inseridos ou digitalizados com **[ok]**.



Transferência de parâmetros

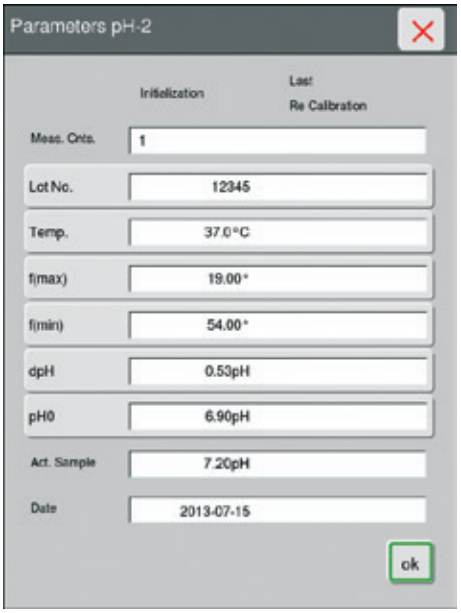
▷ Os dados são transferidos para o sistema DCU.

▶ Aguarde a transferência dos parâmetros.

▷ A calibração inicial do sensor de pH está concluída.

▶ Arraste uma amostra e recalibre, se necessário, o sensor de pH, em caso de desvios.

8.10.5.3 Executar recalibração



▶ Pressione a tecla "Inactive" para acessar a janela "Calibration pH-# Mode".

▶ Pressione o botão de toque "Re-Calibrate" para iniciar a recalibração.

▶ Pressione o botão de toque "Act. Sample".

▶ Retire uma amostra do processo.

▶ Meça o valor de pH da amostra coletada com um aparelho de medição de pH calibrado.

▶ Digite o valor de pH medido com o aparelho de medição.

▷ Confirme a entrada com **[ok]**. O sistema DCU calcula o desvio do ponto zero e exibe o valor de pH corrigido.

Dependendo do modo de operação, o aparelho muda automaticamente para **[Measure]** ou deve ser mudado manualmente para o modo de operação **[Measure]**.

– Após a inicialização/calibração bem-sucedida, muda automaticamente para o modo de operação **[Measure]**.

– Após o modo de operação, **[Hold]** deve ser mudado manualmente no modo de operação **[Measure]**.

8.10.5.4 Alterar o ciclo de medição da medição de pH

Os sensores de pH ópticos apresentam um envelhecimento dos corantes indicadores, por exemplo, por fotodegradação. Esta atenuação depende da quantidade de luz e sobe com o aumento do valor de pH (em meio alcalino).

Os sensores de pH utilizados nas bolsas de cultura são projetados para 20.000 pontos de medição.

Cálculo do ciclo de medição

O ciclo de medição pode ser definido, de modo que 20.000 medições sejam possíveis ao longo do tempo total de processo.
Exemplo de cálculo com especificações:

- Tempo total de processo = 666 horas (cerca de 28 dias)
- Número máximo de medições = 20.000

Cálculo:
20.000 ciclos de medição / 666 horas = 30 ciclos de medição / horas
= um ciclo de medição de 120 s por medição

Modificação do ciclo de medição

▶ Na tela de operador "Calibration pH-#", pressione o botão de toque "Samp. Rate", para alterar o ciclo de medição.

▶ Digite a senha padrão "19" e confirme com **[ok]**.

▶ Altere o valor para o ciclo de medição de pH de acordo com o cálculo acima.

▶ Confirme a entrada com **[ok]**.

8.10.6 Calibração de pO_2 (sensor óptico)

Informações gerais sobre os sensores ópticos podem ser encontradas em [➡ seção 8.10.4 na página 104].

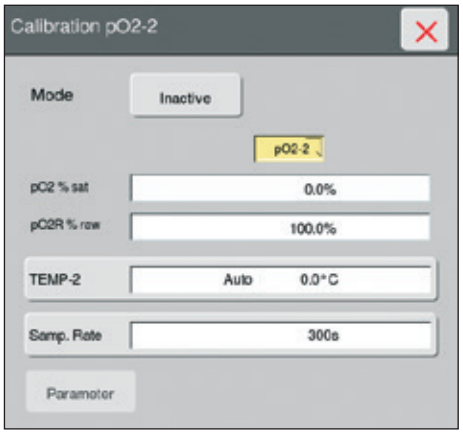
Para calibrar sensores de pO_2 ópticos, proceda da seguinte forma:

▶ Digite os dados de calibração iniciais [➡ seção 8.10.6.2 na página 112].

▶ Aguarde até que o meio atinja a temperatura de processo.
Deixe as sondas durante, pelo menos, 2 h em fontes de meio.

▶ Arraste uma amostra offline e realize uma recalibração
[➡ seção 8.10.6.3 na página 113].

8.10.6.1 Submenu “Calibration pO2-#”



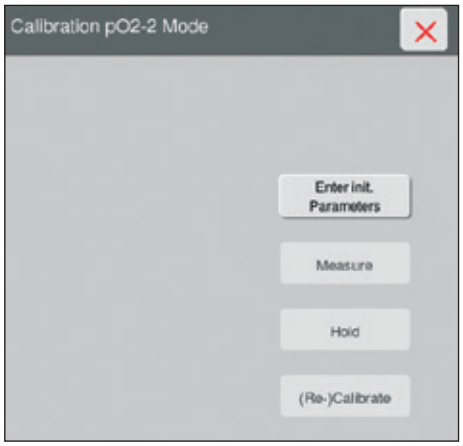
Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode		Exibição do tipo de operação ativo: medição, calibração, recalibração
– Inactive	**[Inactive]**	É exibido após a inicialização, antes da primeira calibração
– Calibrate	**[Calibrate]**	É exibido ao executar as etapas de calibração
– Measure	**[Measure]**	Indica que a medição no processo está ativa
– Hold	**[Hold]**	Indica que a medição no processo foi interrompida
– Re-Calibration	**[Re-Calibrate]**	É exibido durante a recalibração no processo
pO_2	%	Atual valor de pO_2 medido
TEMP	°C	Tipo de compensação de temperatura; alternar entre: – Compensação automática para medição de pO_2 no processo – Compensação manual para calibração do eletrodo de pO_2 (não utilizar em operação normal)
Samp. Rate	s	Ciclo de medição (tempo de espera entre medições individuais) – Intervalo de configuração: 5 até 3600 s; recomendado (valor padrão) 5 s – Selecione um ciclo de medição, que resulte de um número máx. de medições com resultados de precisão aceitáveis [➡ seção “8.10.6.4 Alterar o ciclo de medição da medição de pO_2”].
Lot-No.		Marca de referência para o lote de produção liberado dos recipientes de cultura
Temp Comp	°C	Temperatura de referência para a calibração
0% sat	%	Ponto zero de referência padrão (pO_2 zero) do lote de produção
100% sat	%	Inclinação de referência padrão (pO_2 slope) do lote de produção
Meas. Cnts.		Número de medições realizadas
Act. Sample		Recalibração do valor de referência
Parameter		Exibição dos parâmetros de calibração

▶ Pressione o botão de toque do sensor “pO2-#” a ser calibrado.

▷ O submenu “Calibration pO2-#” é exibido:

8.10.6.2 Execute a Calibração Inicial

Os dados de calibração a serem inseridos são impressos na bolsa de cultura ou UniVessel® SU usados. Estes dados devem ser inseridos, já que nenhuma medição de DO (válida) é possível previamente. (Ao usar o UniVessel® SU, os dados de calibração podem ser digitalizados com o scanner de código de barras).



▶ Pressione o botão de toque do sensor "pO2-B#" a ser calibrado.

▶ Pressione a tecla "Inactive" para iniciar a calibração inicial.

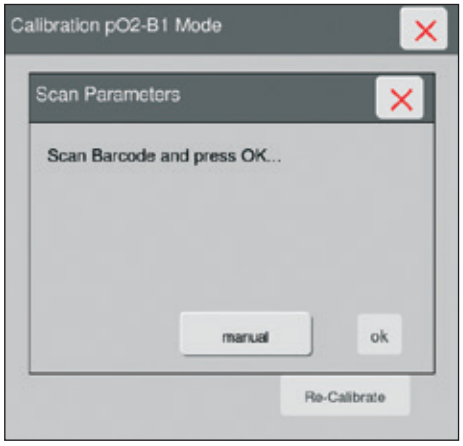
Entrada dos parâmetros

▶ Pressione o botão de toque "Enter init. Parameter" para a entrada dos parâmetros.

A entrada dos parâmetros pode ser feita de duas formas:

– Digitalização dos parâmetros com o scanner de código de barras (somente em conexão com o UniVessel® SU)

– Entrada manual dos parâmetros

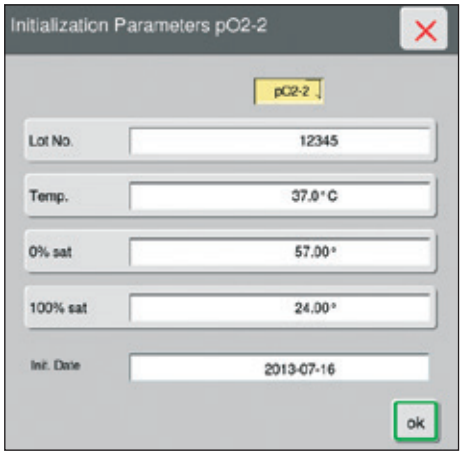


▶ Digitalizar os parâmetros do rótulo do recipiente de cultura. (somente em conexão com o UniVessel® SU)

▷ Aguarde até que [ok] seja ativado.

▶ **[Manual]**:
Verifique os parâmetros digitalizados ou digite os seguintes parâmetros a partir do rótulo do recipiente de cultura sucessivamente na respectiva janela de entrada e confirme a entrada com **[Enter]** ou **[ok]**.
– "Lot- No."
– Compensação de temperatura
– "pO_2 0 %"
– "pO_2 100 %"

▶ **[ok]**: Confirme os parâmetros.



▶ Verifique os parâmetros exibidos.

▶ Ao pressionar a respectiva tecla, é possível alterar os parâmetros correspondentes.

▶ Confirme os parâmetros inseridos ou digitalizados com **[ok]**.

Transferir parâmetros

▷ Os dados são transferidos para o sistema DCU.

▶ Aguarde a transferência dos parâmetros.

▷ A calibração inicial do sensor de pO_2 está concluída.

8.10.6.3 Executar recalibração

▶ Pressione a tecla "Inactive" para acessar a janela "Calibration pH-# Mode".

▶ Pressione o botão de toque "Re-Calibrate" para iniciar a recalibração.

▶ Pressione o botão de toque "% sat".

▶ Retire uma amostra do processo.

▶ Meça o valor de pO_2 da amostra coletada com um aparelho de medição de pO_2 calibrado.

▶ Digite o valor de pO_2 medido com o aparelho de medição.

▶ Confirme a entrada com **[ok]**.

▷ O sistema DCU calcula o desvio do ponto zero e exibe o valor de pO_2 corrigido.

Dependendo do modo de operação, o aparelho muda automaticamente para **[Measure]** ou deve ser mudado manualmente para o modo de operação **[Measure]**.

– Após a inicialização/calibração bem-sucedida, muda automaticamente para o modo de operação **[Measure]**.

– Após o modo de operação, **[Hold]** deve ser mudado manualmente no modo de operação **[Measure]**.

8.10.6.4 Alterar o ciclo de medição da medição de pO_2

Os sensores de pO_2 ópticos apresentam um envelhecimento dos corantes indicadores, por exemplo, por fotodegradação.

Calcular o ciclo de medição

O ciclo de medição pode ser definido, de modo que 200.000 medições sejam possíveis ao longo do tempo total de processo.
Exemplo de cálculo com especificações:

– Tempo total de processo = 1666 horas (cerca de 69 dias)

– Número máximo de medições = 200.000

Cálculo:
200.000 ciclos de medição / 1666 horas = 120 ciclos de medição / horas
= dois ciclos de medição / minutos

Modificação do ciclo de medição

▶ No submenu "Calibration pO2-B#", pressione o botão de toque "Samp. Rate", para alterar o ciclo de medição.

▶ Digite a senha padrão "19" e confirme com **[ok]**.

▶ Altere o valor para o ciclo de medição de pO_2 de acordo com o cálculo acima.

▶ Confirme a entrada com "ok".

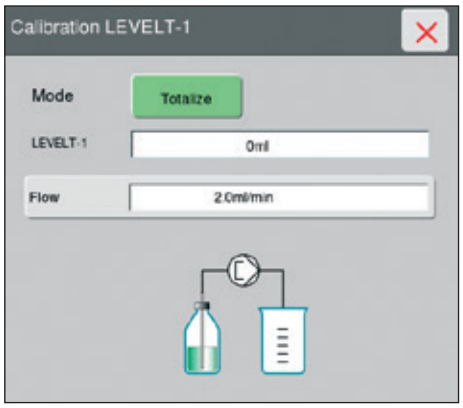
8.10.7 Totalizador para bombas e válvulas

Função

Para registrar o consumo de meios de correção, o sistema DCU soma os tempos de comutação das bombas ou das válvulas dosadoras. Ele calcula os volumes de transporte dos tempos de comutação, observando as taxas de fluxo específicas. As taxas de transporte desconhecidas das bombas podem ser determinadas através do menu de calibração das bombas ou das válvulas dosadoras. As taxas de transporte específicas conhecidas podem ser inseridas diretamente nos menus de calibração, dependendo das mangueiras e bombas utilizadas.

As funções de calibração e dos contadores de dosagem são iguais para todas as bombas e válvulas dosadoras. A calibração é descrita usando "LEVELT-#" como exemplo.

Submenu



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode	Calibrate	– Iniciar a calibração
	Totalize	– Após a conclusão de "Calibrate", o sistema muda automaticamente para "Totalize"
	Reset	– Redefinir os contadores de dosagem novamente para zero
		Mostrar a quantidade de líquido bombeado para:
LEVELT-#	ml	Bomba de nível (geralmente bomba digital)
FOAMT-#	ml	Bomba antiespumante (geralmente bomba digital)
ACIDT-#	ml	Bomba de ácido (geralmente bomba digital)
BASET-#	ml	Bomba alcalina (geralmente bomba digital)
SUBST-A1...C1	ml	Bomba de substrato A até C (geralmente bomba analógica)
Flow	ml/min	Introduzir diretamente a taxa de transporte específica da bomba ou a taxa de fluxo da válvula dosadora (se conhecida)

Preparação da calibração de bombas

Use sempre o mesmo tipo de tubos com as mesmas dimensões para calibrar e transportar o meio.
Para a calibração utilize, de preferência, uma balança adequada, já que este método é de maior precisão.

Antes da calibração, a mangueira deve ser preenchida em primeiro lugar. Para esse efeito, proceda da seguinte forma:

▶ Insira o tubo na bomba.

▶ Pendure a extremidade do tubo de entrada da bomba em um copo cheio de água.

▶ Pendure a extremidade do tubo de saída da bomba em um copo de medição para medir o volume de transporte.

As bombas analógicas (SUBST-A1, B1, C1) devem ser controladas pelo regulador de substrato.

▶ Pressione "on" para ativar a bomba.

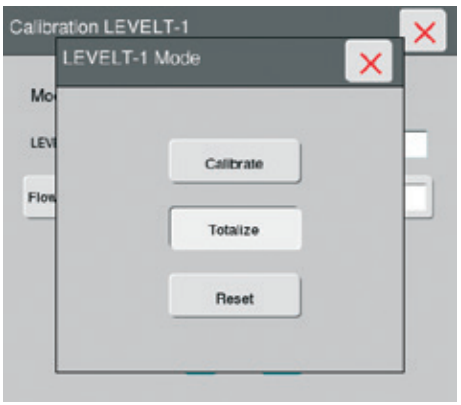
▷ Deixe a bomba funcionando até que o tubo esteja completamente cheio.

▶ Desative a bomba.

Executar a calibração

▶ Pressione o botão de toque da bomba a ser calibrada ("LEVELT-#").

Antes da primeira calibração, é exibido o modo "Off".



▶ No submenu "LEVELT-# Mode", pressione o botão de toque "Calibrate".

▷ O menu "START calibration with OK" é exibido.

▶ Inicie a calibração da bomba com "ok".

▷ O menu "STOP calibration with OK" é exibido. A bomba transporta o meio.

▶ Aguarde até que um volume suficiente tenha sido promovido.

▶ Inicie a calibração pressionando "ok".

▶ Leia o volume de transporte no copo de medição.

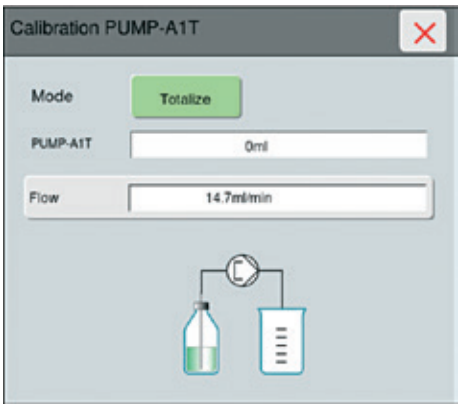
▶ Na janela de entrada "LEVELT-#: Volume" digite o volume de transporte e confirme com "OK".

▷ O contador de dosagem é reposto e o modo de visualização muda para "Totalize".

O sistema DCU calcula automaticamente a taxa de transporte a partir do tempo de funcionamento da bomba registrado internamente e do volume de transporte calculado. A taxa de transporte é exibida no submenu "Calibration LEVELT-#" no campo "Flow".

Entrada direta da taxa de transporte

Se a taxa de transporte dependente das mangueiras e bombas utilizadas for conhecida, a taxa de transporte também poderá ser introduzida diretamente.



▶ No submenu "Calibration LEVELT-#", pressione o botão de toque "Flow".

▶ Na janela de entrada "LEVELT-#: Flow" digite taxa de transporte e confirme com "ok".

Redefinição do contador de dosagem

▶ No submenu "LEVELT-# Mode", pressione o botão de toque "Reset".

▷ O contador de dosagem é reposto.

Ativação do contador de dosagem

O contador de dosagem é reposto após a realização de uma calibração.
O contador de dosagem é automaticamente ativado após ligar a bomba ou o respectivo regulador.

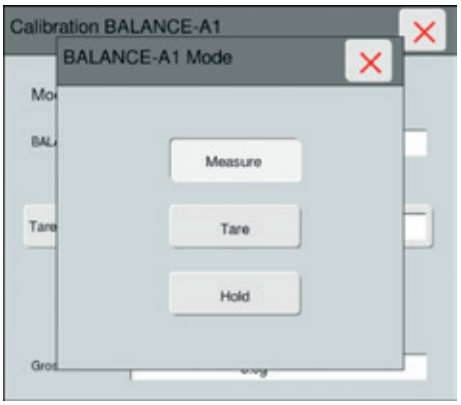
8.10.8 Tara de balanças

Função

O peso de recipientes de cultura, frascos de aprovisionamento ou recipientes para meios ou de coleta pode ser medido em plataformas de pesagem ou células de carga. Possíveis correções da tara necessárias, por exemplo, após reequipar o recipiente de cultura ou recarregar um frasco de aprovisionamento, são possíveis durante a operação. Para tal, determine o peso líquido e adapte o peso da tara à mudança de peso causada pelo equipamento alterado.

Submenu "Calibration VWEIGHT-#"

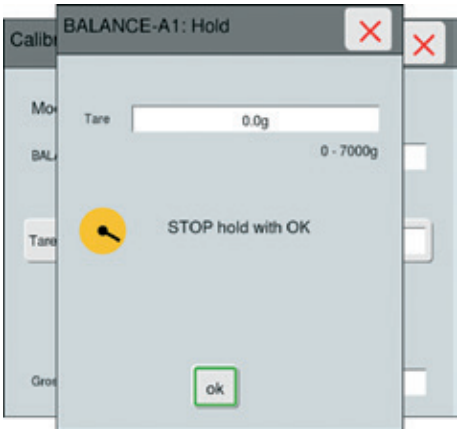
Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode		Exibição do tipo de operação ativo
– Measure	**[Measure]**	Indica que a medição no processo está ativa
– Tare	**[Tare]**	Tara a zero
– Hold	**[Hold]**	Indica que a medição no processo foi interrompida
		Indicação do peso líquido (WEIGHT = Gross-Tare):
FWEIGHT-A#/B#	g/kg	Peso do recipiente para substrato ou de coleta (UniVessel®, vidro / UniVessel® SU)
VWEIGHT-B#	g/kg	Peso do recipiente de cultura (UniVessel®, vidro / UniVessel® SU)
RWEIGHT-#	g/kg	Peso Biostat® RM Rocker
Tare	g/kg	Indicação ou entrada de peso da tara (sistema DCU)
Gross	g/kg	Indicação do peso bruto (valor medido da balança)



Tara a zero no recipiente de cultura da balança de exemplo

▶ No submenu "VWEIGHT-# Mode", pressione o botão de toque "Tare" para tara a zero.

▷ A indicação "Tare" (valor medido no sistema DCU) é definida como zero. O peso bruto "Gross" (valor medido da balança) permanece inalterado.



Correções da tara durante as operações em curso

▶ No submenu "VWEIGHT-# Mode", pressione o botão de toque "Hold".

▷ A indicação "Tare" é congelada.

▶ Faça alterações no equipamento antes de: por exemplo, reequipar o recipiente de cultura ou recarregar um frasco de aprovisionamento.

▶ Termine as correções da tara pressionando "ok".

▷ Apesar da alteração do peso bruto, a indicação "Tare" é mantida.

Alterar o peso da tara através de entrada

▶ No submenu "VWEIGHT-#", pressione o botão de toque "Tare".

▶ Na janela de entrada "VWEIGHT-#: Tare", digite o novo peso através do teclado virtual.

▶ Confirme a mudança de peso com "ok".

▷ A indicação "Tare" (valor medido no sistema DCU) define o valor de entrada. O peso bruto "Gross" (valor medido da balança) permanece inalterado.

8.11 Menu principal “Controller”

8.11.1 Princípio de funcionamento e equipamento

Os reguladores no sistema DCU funcionam como reguladores PID, geradores de valor alvo ou reguladores de dois pontos e estão adaptados aos seus circuitos de controle. Os reguladores PID podem ser parametrizados para coincidir com a tarefa de controle. As saídas do regulador controlam seus atuadores de forma contínua ou modulada por largura de pulso. São implementadas regulações unilaterais e divididas.

Que reguladores são implementados em um sistema DCU depende, por exemplo, do equipamento terminal (por exemplo, biorreator). Os reguladores podem ser personalizados. Os reguladores disponíveis no software DCU incluem:

Controladores	Função
Controlador de temperatura “TEMP”	Controlador cascata PID com saídas divididas moduladas por largura de pulso para controle do aquecimento e | ou da válvula na alimentação da água de arrefecimento com o valor medido da temperatura do recipiente de cultura como valor de controle
Controlador de temperatura de parede dupla “JTEMP”	Controlador secundário para controle de temperatura: – com controlador TEMP “off”, possível como gerador de valor nominal para aquecimento | arrefecimento
Regulador de velocidade (STIRR)	Gerador de ponto de ajuste para controlador externo do motor de controle do motor do agitador
Regulador “ROCKS” (Biostat® RM Rocker)	Controlador de valor nominal para agitador – Controlador para velocidade do agitador ROCKS
Regulador “ANGLE” (Biostat® RM Rocker)	Controlador de valor nominal para agitador - Controlador para o ângulo de oscilação ANGLE
Controlador de “pH”	Controlador PID com saídas divididas moduladas por largura de pulso: – Controla a bomba de ácido e | ou o fornecimento de CO_2 e a bomba alcalina
Controlador DO “pO_2”	Controlador cascata PID para controlar até 4 controladores secundários: – Dosador de gás para Ar, O_2 ou N_2 – Controlador de fluxo de gás – Regulador de velocidade – Controlador para fornecimento de substrato
Dosador de gás:	
Módulo “Additive Flow 4-Gas” Biostat® RM Rocker – AIROV-# – O2OV-# – N2OV-# – CO2OV-#	Controlador secundário ou gerador de valor nominal para válvulas de dosagem de gás, alimentação pulsada: – Ar para o espaço vazio (sobreposição) – O_2 para a fumigação do espaço vazio (sobreposição) – N_2 para a fumigação do espaço vazio (sobreposição) – CO_2 para a fumigação do espaço vazio (sobreposição)
Módulo “Additive Flow 4-Gas” UniVessel® Vidro | UniVessel® SU – AIROV-#, AIRSP-# – O2OV-# – N2OV-# – CO2OV-#	Controlador secundário ou gerador de valor nominal para válvulas de dosagem de gás, alimentação pulsada: – Ar para a fumigação do espaço vazio (sobreposição) e fumigação de meio (aspersão) – O_2 para a fumigação do espaço vazio (sobreposição) – N_2 para a fumigação do espaço vazio (sobreposição) – CO_2 para a fumigação do espaço vazio (sobreposição)

Regulador	Função
Módulo "Additive Flow 5-Gas"	
UniVessel®, vidro / UniVessel® SU – AIR0V-#, AIRSP-# – O2OV-#, O2SP-# – N2OV-# – CO2OV-#	Regulador secundário ou gerador de valor alvo para válvulas dosadoras de gás, fluxo pulsado: – Ar para fumigação de espaços vazios (sobreposição) e fumigação de meios (aspersão) – O_2 para fumigação de espaços vazios (sobreposição) e fumigação de meios (aspersão) – N_2 para fumigação de espaços vazios (sobreposição) – CO_2 para fumigação de espaços vazios (sobreposição)
Regulador de fluxo de gás	Regulador secundário ou gerador de valor alvo para controlador de fluxo de massa – cada um dos gases enumerados em cada linha
Regulador antiespumante "FOAM"	Regulador de pulso-pausa para introdução de meio antiespumante "AFOAM"
Regulador de nível "LEVEL-#"	Regulador de pulso-pausa para regulação de nível "LEVEL"
Regulador de substrato "SUBS-A#, -B#, -C#"	Gerador de valor alvo para bombas de dosagem
Regulador de nível gravimétrico "VWEIGHT", "RWEIGHT"	Regulador PID com saída modulada por largura de pulso para bomba (operação de coleta e de enchimento);trabalha com o peso do recipiente de cultura "VWEIGHT", "RWEIGHT" como variável de referência
Dosador gravimétrico "FLOW"	Gerador de valor alvo para bomba de dosagem interna ou externa; trabalha com o peso dos recipientes de substrato "BWEIGHT", "FWEIGHT" como variável de referência: – somente equipamentos terminais controlados com medição de peso associada

Tipo de operação do regulador

Os reguladores podem ser ligados em seus tipos de operação:

off	Regulador desligado com saída definida
Auto	Regulador ativado
Manual	Acesso manual ao atuador
profile	Seleção de perfil previamente definido, se nenhum perfil for definido, muda automaticamente para o tipo de operação "auto"

8.11.2 Seleção de regulador

Poderá acessar as telas do operador do regulador de uma configuração de várias formas:

– Para os reguladores mais utilizados, a partir do menu principal "Main" ou a partir do menu principal "Controller", ambos na vista "All".

– Para outros reguladores usados com frequência, a partir do menu principal "Main" nas vistas detalhadas de "Unit-1"....

– Para todos os reguladores, a partir do menu principal "Controller" nas vistas detalhadas de "Unit-1"....

8.11.3 Operação do regulador em geral

A operação do regulador é uniforme, tanto quanto possível. Inclui definir os valores alvo e os limites de alarme, bem como selecionar o tipo de operação. Se um regulador puder controlar mais do que uma saída, a saída do regulador é atribuída por meio das funções de parametrização acessíveis com uma senha.

Tela do operador do regulador

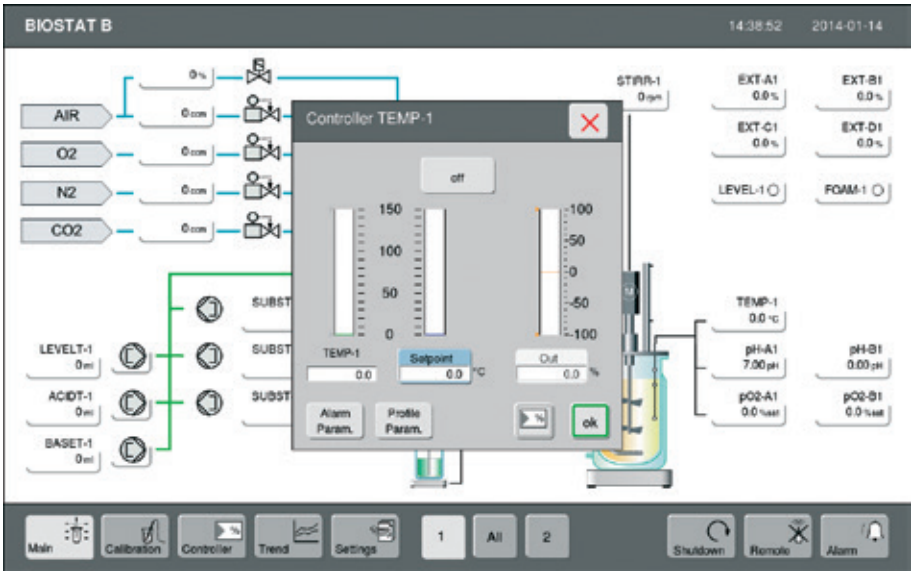


Fig. 8-24: Exemplo, seleção do regulador de temperatura TEMP-1.

Campo	Indicação	Função, entrada necessária
Controller Mode	Seleção	Entrada do tipo de operação do regulador
Modo	off	Regulador e regulador secundário desligados
	Auto	Regulador ligado, regulador secundário no tipo de operação "cascade"
	manual	Acesso manual à saída do regulador
	profile	Seleção de perfil previamente definido, se nenhum perfil for definido, muda automaticamente para o tipo de operação "auto"
Valor real	TEMP-1	Valor real do valor de processo em sua unidade física, por exemplo, degC para temperatura, rpm para velocidade, pH para valor de pH etc.
Valor alvo	Setpoint	Valor alvo do valor de processo na unidade física, por exemplo, °C para temperatura
Saída do regulador	Out	Exibição de saída do regulador em %
Parâmetros de alarme	Alarm parameter	Introdução dos limites de alarme (Highlimit, Lowlimit) e estado do alarme (ativado, desativado)
Parâmetros de perfil	Profile Param.	Possibilidade de introdução de um perfil de valor alvo dependente do tempo (máx. 20 pontos de inflexão)
Tecla de função		Acesso aos parâmetros do regulador (com senha) para reguladores de cascata: Seleção do regulador secundário (ver seção "8.11.5 Parametrização do regulador em geral" na página 122)
Tecla de função	ok	Confirmar a entrada com "OK"

8.11.4 Perfis de valores teóricos

Perfil do regulador

Os valores alvo dos reguladores individuais podem ser percorridos através da função "Profile Parameter". Podem ser definidos perfis de valores teóricos baseados no tempo. Podem ser configuradas até 20 etapas.

Quaisquer sistemas DCU pré-instalados nas instalações podem ser adicionalmente adaptados com funções de regulação, alterando a configuração. Além disso, também é possível configurar reguladores especiais com os blocos de reguladores disponíveis no software.

Estas alterações de configuração somente podem ser realizadas pela Sartorius Service.

off	Regulador desligado com saída definida
auto	Regulador ativado
manual	Acesso manual ao atuador
profile	Seleção de perfil previamente definido, se nenhum perfil for definido, muda automaticamente para o tipo de operação "auto"

A maioria dos circuitos de controle pode ser operada com perfis de valores teóricos dependentes de tempo (Control Loop Profiles). O perfil é introduzido em uma tabela usando o painel de operação. No perfil são possíveis saltos e rampas, sendo que um perfil pode incluir, no máximo, 20 pontos de inflexão. Poderá iniciar e parar perfis a qualquer momento. O tempo decorrido é exibido para os perfis iniciados.

Acessar a tela do operador

▶ Ative o respectivo regulador.

▶ Através da tecla "Profile Param.", acesse a tela do operador seguinte.

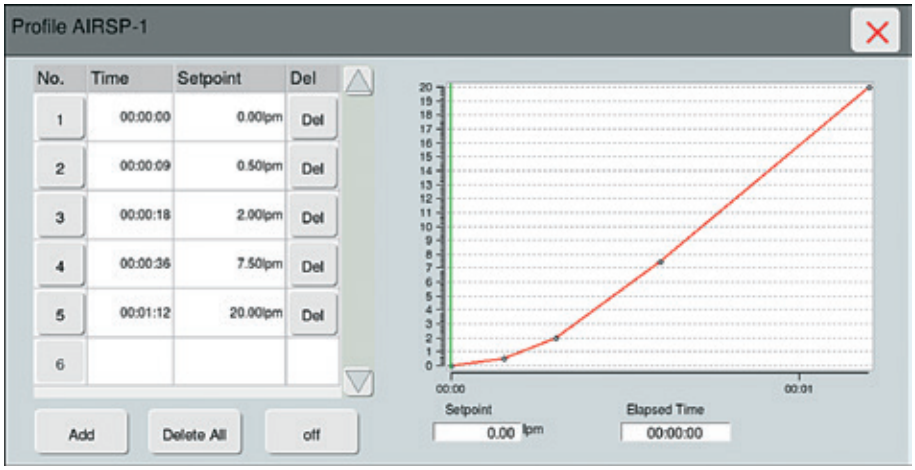


Fig. 8-25: Tela de operador, utilizando o exemplo do perfil AIRSP

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Add		Adicionar um ponto de inflexão para o perfil
Modo	off	Perfil de valores teóricos não ativado
	profile	Perfil de valores teóricos foi iniciado e está sendo processado

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Setpoint	[PV]	Indicação do valor alvo atual do regulador na unidade física do valor de processo, por exemplo, degC para temperatura
Elapsed Time	h:m:s	Indicação do tempo decorrido desde o início do perfil em [hours:minutes:seconds] Visualização gráfica do tempo decorrido na tela do perfil
No.	1-20	Número do ponto de inflexão do perfil
Time	h:m:s	Indicação do tempo para o ponto de inflexão do perfil
Setpoint	[PV]	Introdução do valor alvo para o ponto de inflexão do perfil na unidade física do valor de processo, por exemplo, degC para temperatura
Del		Apagar um ponto de inflexão do perfil

Operação

Recomendamos que crie para o seu perfil um esboço com pontos de inflexão e valores alvo associados. Os tempos e os valores alvo a programar podem ser lidos diretamente dos pontos de inflexão inseridos no esboço.

Um perfil deverá conter, pelo menos, um ponto de inflexão com um tempo de perfil não-zero, a fim de ser iniciado.

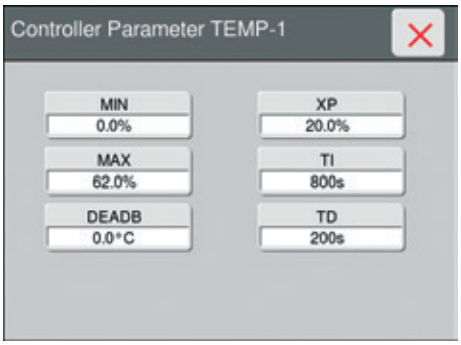
Instruções especiais

- Ao iniciar o perfil de valor alvo, o tipo de operação do regulador no menu principal "Controller" será automaticamente mudado para "profile".
- Se não introduzir o tempo "00:00 h:m" para o primeiro ponto de inflexão, o sistema irá utilizar o valor alvo atual como a hora de início.
- No caso de um salto de valor alvo, o mesmo tempo é programável para ambos os pontos de inflexão.
- Ao iniciar um perfil de "pO2", qualquer que tenha sido o perfil iniciado para "STIRR", "AIR" ou "PRESS", esse será automaticamente interrompido e trocado pelo modo "cascade".

8.11.5 Parametrização do regulador em geral

Para uma ótima adaptação do regulador a cada linha de regulação, os parâmetros do regulador podem ser alterados, usando as telas de parametrização:

Parametrização do regulador usando o exemplo de um regulador TEMP



Campo	Indicação	Função, entrada necessária
MIN, MAX	Valor em %	Limite máximo e mínimo de saída para a saída do regulador
DEADB	Exemplo de valor: °C	Configuração de zonas neutras (somente regulador PID)
XP, TI, TD	Valor em %, s	Parâmetros PID (somente regulador PID)

As telas de parametrização ficam acessíveis depois de selecionar na tela do operador do regulador e introduzir a senha. Os sistemas DCU são configurados de fábrica com parâmetros que asseguram uma operação estável do circuito de controle do biorreator. Os parâmetros configurados de fábrica podem ser encontrados na documentação de configuração específica do cliente.

Ao inserir a senha, terá acesso à tela de parametrização para definir parâmetros PID, limites de saída e, se necessário, uma zona neutra. Na operação "Remote", o computador host define os valores alvo e os tipos de operação.

Normalmente não é necessário alterar os parâmetros do regulador. As exceções são linhas de regulação cujo comportamento é fortemente influenciado pelo processo, por exemplo, a regulação de pH e de pO_2.

8.11.5.1 Limites de saída

Poderá limitar a saída do regulador para o gerador de valor alvo e para o regulador PID para baixo (MIN) e para cima (MAX). Desta forma, poderá evitar controles do atuador extremos e não intencionais ou limitar o valor alvo para o regulador secundário durante a regulação de cascata.

- Os limites são inseridos nos campos "MIN" (limite mínimo) e "MAX" (limite máximo). A configuração é feita em relação ao intervalo de regulação geral em %.
- Para a modulação total da saída do regulador aplicam-se estes limites:
  - saída do regulador unilateral: MÍN = 0 %, MÁX = 100 %
  - saída do regulador dividida: MÍN = -100 %, MÁX = 100 %

8.11.5.2 Zona neutra

Uma zona neutra pode ser configurada para reguladores PID. Se o desvio de regulação permanecer dentro da zona neutra, a saída do regulador mantém um valor constante ou é definida como zero (regulador de pH). Se os valores reais variarem estocasticamente, a zona neutra permite uma operação mais estável do regulador com movimentos minimizados do atuador. Para reguladores com saídas divididas, isso evita uma oscilação da saída do regulador (ex. dosagem ácido / agente alcalino mudando constantemente no regulador de pH).

- A zona neutra é exibida no campo DEADB ou configurada no submenu associado. Exemplo para o regulador de pH:

Zona neutra definida	± 0,1 pH
Valor alvo definido	6,0 pH

- A regulação é inativada em valores reais entre 5,9 pH e 6,1 pH.

8.11.5.3 Tela de menu da parametrização do regulador

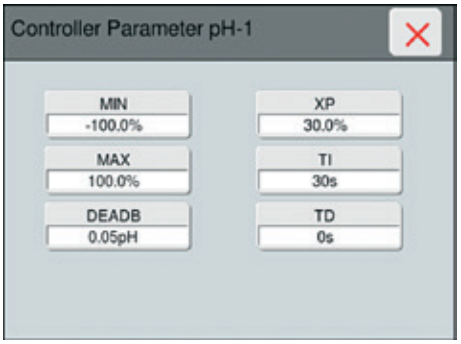


Fig. 8-26: Submenu para a parametrização do regulador, usando o exemplo do regulador de pH

Campo	Valor	Função, entrada necessária
MÍN	%	Limitação mínima de saída, valor limite para mudança no regulador secundário no lado de entrada
MÁX	%	Limitação máxima de saída, valor limite para mudança no regulador secundário no lado da saída
DEADB	pH	Zona neutra na unidade do valor de processo
XP	%	Parte P (variação proporcional); amplificação do sinal da resposta do regulador proporcional ao sinal de entrada
TI	sec	Parte integral; função de tempo, com uma maior parte I, a regulação reage mais lentamente (e vice-versa)
TD	sec	Parte diferencial: amortecimento, maior parte D, amortece a resposta do regulador (e vice-versa)
OUT		Saída do regulador 1 (somente em configurações em que a comutação da saída é fornecida)
OUT2		Saída do regulador 2 (somente em configurações em que a comutação da saída é fornecida)

8.11.5.4 Parâmetro PID

Os reguladores PID podem ser otimizados, utilizando os parâmetros "XP", "TI" e "TD". Os reguladores digitais implementados funcionam de acordo com o algoritmo de posição. Eles permitem trocas estruturais (P, PI, PD, PID) e mudanças de parâmetros durante as operações em curso.

– A estrutura do regulador pode ser configurada por meio de parâmetros PID individuais ajustados para zero:

Regulador P:	➡ TI = 0, TD = 0
Regulador PI:	➡ TD = 0
Regulador PD:	➡ TI = 0
Regulador PID:	todos os parâmetros PID definidos

8.11.5.5 Otimização do regulador PID

O conhecimento sobre a teoria da regulação é uma condição prévia para ajustar perfeitamente um regulador PID à linha de regulação; caso contrário, as regras de configuração comprovadas (por exemplo, Ziegler Nichols) podem ser encontradas na literatura pertinente. Como indicação geral:

– Somente conecte a parte D (TD) se os valores reais estiverem relativamente estáveis. Se os valores reais variarem estocasticamente, a parte D fará mudanças rápidas e fortes para a saída. Isso proporciona uma regulação instável.

– Geralmente, a proporção TI : TD deve ser cerca de 4: 1.

– As oscilações periódicas no circuito de controle podem ser contrariadas através do aumento de XP ou TI/TD.

– Se os ajustes são muito lentos após saltos de valor alvo ou no caso de desvio do valor alvo, é possível reduzir XP ou TI/TD.

8.11.6 Regulador principal e regulador secundário para controle de temperatura (TEMP, JTEMP)

O controle de temperatura com o regulador principal e o regulador secundário somente é possível juntamente com recipientes de parede dupla.

A regulação de temperatura funciona como uma regulação de cascata. O regulador TEMP utiliza a temperatura medida no recipiente de cultura como variável de referência e atua sobre o tipo de operação do regulador secundário JTEMP. A saída do JTEMP controla os atuadores atribuídos através de saídas moduladas por largura de pulso ou contínuas na operação dividida.
Os atuadores atribuídos podem incluir:

– Válvulas de abastecimento de água de arrefecimento (recipientes de cultura de parede dupla, camisa de aquecimento/arrefecimento, espiral de termostatização)

Quando o valor se aproxima do valor alvo, o regulador principal muda a estrutura do regulador de "PD" (condição inicial) para "PID", impedindo uma sobreoscilação. Nos circuitos de controle de temperatura, como em biorreatores, uma saída digital também desliga a bomba de circulação, bem como a proteção de aquecimento, quando o regulador de temperatura está desligado.

Tela de operador Regulador principal TEMP

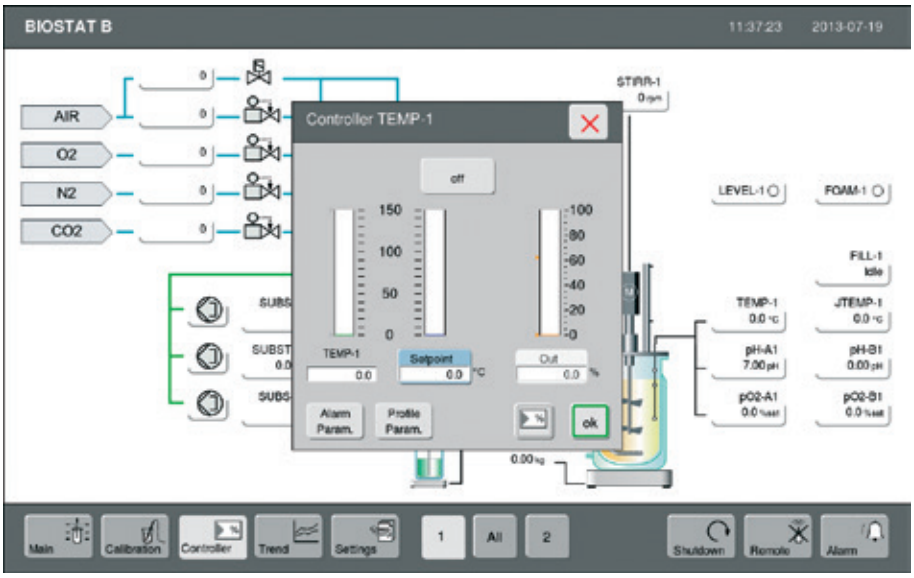


Fig. 8-27: Tela de operador Regulador principal TEMP-1

Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a seção "8.11.3 Operação do regulador em geral".

Operação

Observe as temperaturas máximas admissíveis dos grupos de componentes e ajustamentos, com os quais o biorreator está equipado.

Recipiente de Cultura	Temperaturas máximas permissíveis para controlador principal "TEMP"
UniVessel® Vidro de parede dupla (termostato)	80 °C
UniVessel® Vidro, parede simples (revestimento de aquecimento)	60 °C
UniVessel® SU revestimento de aquecimento	50 °C
UniVessel® SU (revestimento de aquecimento | arrefecimento)	50 °C
Bolsa de cultura (Biostat® RM 20 | 50 Rocker)	
Esteira de aquecimento	40 °C
Espiral de termostatização	40 °C
Bolsa de cultura (Biostat® RM 200 Rocker)	
Chapa de aquecimento	40 °C
Chapa de aquecimento | arrefecimento	40 °C

A regulação de cascata da temperatura é operada a partir do regulador principal. Os valores alvo e os tipos de operação somente podem ser mudados no regulador principal "TEMP-#". Todas as operações do regulador secundário "JTEMP-#" são acionadas automaticamente.

- Para a operação de rotina, apenas é necessário configurar o regulador principal "TEMP-#" (valor alvo, tipo de operação e limites de alarme).
- As configurações diretas para aquecimento e arrefecimento podem ser feitas no regulador secundário "JTEMP-#", quando o regulador principal "TEMP-#" está desligado (tipo de operação "manual").

Instruções especiais

- No tipo de operação "auto" do regulador principal "TEMP-#", o regulador secundário "JTEMP-#" muda automaticamente para o tipo de operação "cascata". Na configuração "off" do regulador principal, o regulador secundário também fica automaticamente "off".
- Em alguns sistemas, que não permitem uma temperatura mais elevada, deve ser parametrizado um limite do valor alvo para o regulador secundário, usando o limite de saída "MAX" do regulador principal.
  - Exemplo de UniVessel®, vidro, parede dupla:
    Saída máx. = 62 % para temperatura máx. = 80 °C
- Os limites de saída necessários para a operação segura são predefinidos na configuração do sistema. Os limites de saída definidos pelo usuário, que se afastem deste, devem ser repostos após uma reinicialização do sistema.

8.11.7 Controle de temperatura sem regulador secundário (TEMP)

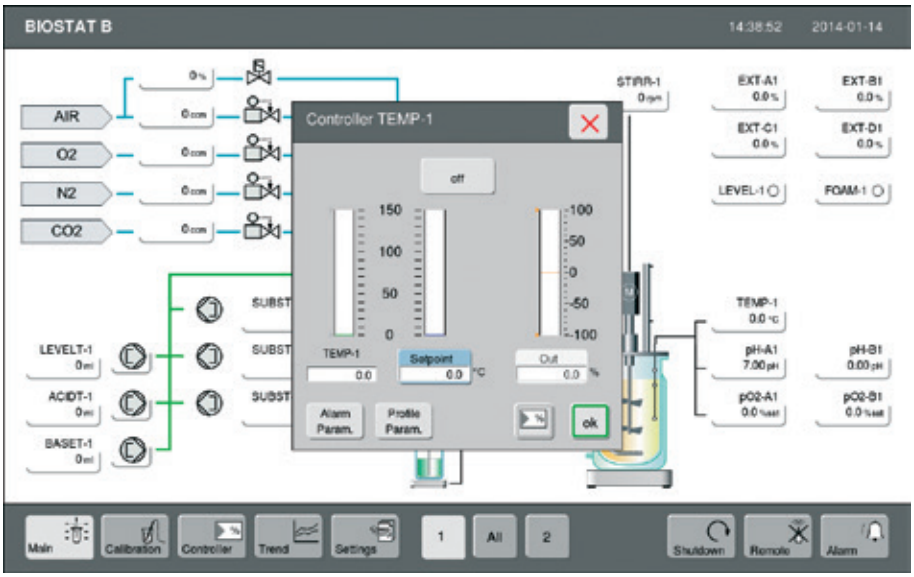


Fig. 8-28: Tela do operador quando chamado a partir da tela "Controller - #"

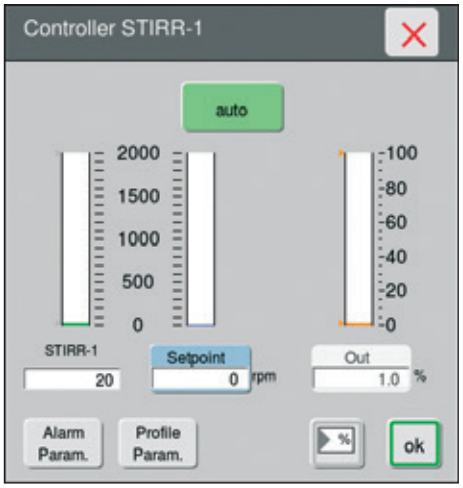
8.11.8 Regulador de velocidade (STIRR)

Função

O regulador de velocidade funciona como um gerador de valor alvo para um regulador de motor externo, o qual controla a velocidade do motor do agitador. Além de sua função como regulador único, o regulador de velocidade também pode ser utilizado como regulador secundário na regulação de pO_2.

Tela do operador do regulador

As entradas do operador, a saída do sinal de valor alvo analógico para o regulador do motor, bem como a exibição do sinal de velocidade do regulador ocorrem na tela do operador do regulador.



Campo	Indicação	Função, entrada necessária
STIRR-1	rpm	Exibição da velocidade do agitador atual
SetPoint	rpm	Configuração da velocidade alvo no tipo de operação "auto"
Out	%	Exibição do limite de velocidade (MÍN/MÁX) e configuração da velocidade alvo no tipo de operação "manual"
Alarm Param.		Introdução dos limites de alarme (Highlimit, Lowlimit) e ativação/desativação da função de alarme
Profile Param.		Introdução de um perfil de valor alvo dependente do tempo (máx. 20 pontos de inflexão)
Tecla de função		Introdução do limite de velocidade (MÍN/MÁX)

Operação

IMPORTANTE

Velocidades altas podem danificar as estruturas dos recipientes!
Dependendo do tipo, tamanho e equipamento do recipiente, muitas vezes somente deve ser atingida uma determinada velocidade máxima do agitador. Velocidades mais altas do agitador podem danificar as estruturas dos recipientes, por exemplo, um sistema de mangueiras de fumigação. Os recipientes podem se tornar instáveis e se mover na superfície de instalação. Respeite a velocidade máxima do agitador permitida para o biorreator:

Recipiente de cultura	Velocidade máxima do agitador Biostat® B
UniVessel®, vidro, 1 L, 2 L	2000 rpm
UniVessel®, vidro, 5 L	1500 rpm
UniVessel®, vidro, 10 L	800 rpm
UniVessel® SU, 2 L	400 rpm

Mais informações podem ser encontradas na pasta [➡ "Documentação Técnica"].

Ao introduzir limites de saída MÍN / MÁX, ou fazendo entradas diretas no campo "Out", o intervalo de regulação de velocidade permitido deverá ser considerado.

▶ Configure a velocidade do agitador desejada através de "Setpoint".

Limite de velocidade

Ao selecionar a regulação de velocidade MIN / MAX 0 ... 100% para o intervalo de regulação de velocidade 0 ... 2000 rpm e 1200 rpm como velocidade máxima do agitador permitida, definir um valor de OUT = MAX 60 %.

Se a configuração MÍN / MÁX for alterada após uma reinicialização do sistema, ela deverá ser limitada novamente para o intervalo permitido.

8.11.9 Regulador antiespumante (FOAM)

Função

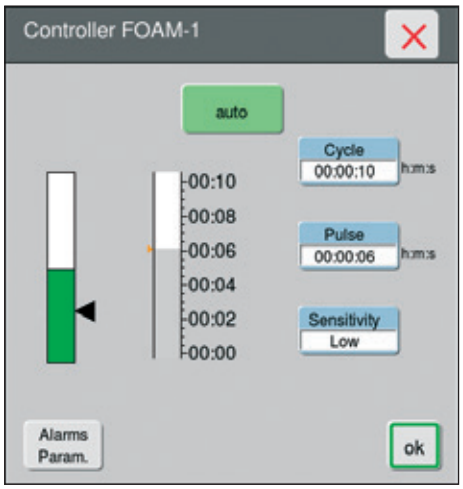
O sensor de espuma autoclavável é instalado no recipiente de cultura. O sensor é ajustável em altura, de modo que a ponta da sonda possa ser ajustada para o nível máximo do meio.

O sinal de entrada do regulador de espuma "Controller FOAM-#" é um sinal de valor limite gerado pelo sensor de espuma e amplificado por um amplificador de medição.

Este é ativado, desde que o sensor esteja em espuma. A sensibilidade de resposta "Sensitivity" do amplificador de medição pode ser definida.

A saída do regulador de espuma modula uma bomba para meios de correção, ligando-a e desligando-a periodicamente quando um sinal de sensor é emitido (Cycle / Pulse).

Tela do operador do regulador



Campo	Indicação	Função, entrada necessária
Modo (tipo de operação)	off	Regulador desligado
	auto	Regulador ligado
	manual	Ativação manual da saída do regulador; a bomba é constantemente executada, dependendo de Cycle/Pulse
Cycle	hh:mm:ss	Tempo de ciclo total em [horas: minutos: segundos]
Pulse	hh:mm:ss	Tempo de funcionamento da bomba (tempo de dosagem) in [horas: minutos: segundos]
Sensitivity	– Low – Medium Low – Medium High – High	Sensibilidade de resposta do sensor de espuma
Alarms Param.		Ativação/desativação da função de alarme

Operação

▶ Defina o tempo de ciclo "Cycle" e o tempo de funcionamento da bomba "Pulse" de acordo com os requisitos do processo.

▶ Configure a sensibilidade de resposta do sensor "Sensitivity".

Para evitar erros de dosagem resultantes de correntes de fuga e do crescimento do sensor, defina a sensibilidade de resposta o mais baixo possível.

▶ Mude para o tipo de operação "auto".

No tipo de operação "manual", a bomba é executada periodicamente em operação contínua, dependendo das configurações "Cycle" e "Pulse".

Instruções especiais

– O amplificador de medição está equipado com um mecanismo de atraso de resposta (aprox. 5 segundos, para evitar a ativação após derrame de líquidos.

– Mudar para o tipo de operação "auto" ou "manual" também ativa automaticamente o contador de dosagem "FOAMT-#".

8.11.10 Regulação de nível com sensor de nível (LEVEL)

Função

O sensor de nível autoclavável é instalado no recipiente de cultura. O sensor é ajustável em altura, de modo que a ponta da sonda possa ser ajustada para o nível máximo do meio.

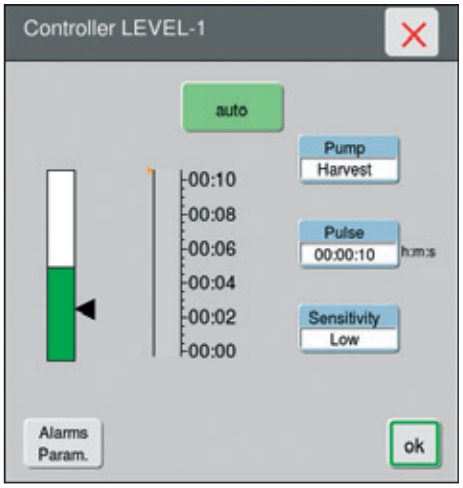
O sinal de entrada do regulador de nível "Controller LEVEL-#" é um sinal de valor limite gerado pelo sensor de nível e amplificado por um amplificador de medição.

Este é ativado, desde que o nível do meio suba até um nível que se encontre em contato com o sensor de nível. A sensibilidade de resposta "Sensitivity" do amplificador de medição pode ser definida.

O regulador de nível é normalmente operado na operação de coleta. Ao alterar a direção das mangueiras e ao mudar de "Pump" para "Feed", o regulador de nível também pode ser utilizado no modo de tração.
A operação de coleta é descrita a seguir.

A saída do regulador de nível controla uma bomba de coleta. A velocidade da bomba é constante. Se o meio já não estiver em contato com o sensor de nível, a bomba deixa de bombear depois de um intervalo de tempo. Se a regulação de nível ocorrer através do sensor de nível, deve ser instalado um tubo de coleta adicional.

Tela do operador do regulador



Campo	Indicação	Função, entrada necessária
Modus	off	Regulador desligado
	auto	Regulador ligado
	manual	Ativação manual da saída do regulador; a bomba é constantemente executada
Pump	Harvest Feed	Bomba na operação de coleta Bomba em operação de adição
Pulse	hh:mm:ss	Tempo de funcionamento da bomba (tempo de coleta) em [horas: minutos: segundos]
Sensitivity	– Low – Medium Low – Medium High – High	Sensibilidade de resposta do sensor
Alarms Param.		Ativação/desativação da função de alarme

Operação

▶ Selecione a operação da bomba "Harvest" (coleta).

▶ Defina o tempo de coleta "Pulse" de acordo com as exigências do processo.

▶ Configure a sensibilidade de resposta do sensor "Sensitivity".

Para evitar erros de dosagem resultantes de correntes de fuga e do crescimento do sensor, defina a sensibilidade de resposta o mais baixo possível.

▶ Mude para o tipo de operação "auto".

No tipo de operação "manual", a bomba é executada em operação contínua.

8.11.11 Regulação de nível gravimétrica (VWEIGHT)

Função

Com a regulação de nível gravimétrica, um determinado volume de meio pode ser mantido no recipiente de cultura. A velocidade da bomba é controlada automaticamente pela mudança de peso no recipiente de cultura.

Adição:
Aqui é possível definir um valor alvo mínimo. Quando o peso do recipiente de cultura for inferior a este valor alvo, uma bomba de adição de velocidade controlada (analógica) será ativada pelos meios de controle. O substrato é adicionado ao recipiente de cultura até que o valor alvo seja atingido.

Coleta:
Aqui é possível definir um valor alvo máximo. Quando o peso do recipiente de cultura for superior a este valor alvo, uma bomba de coleta de velocidade controlada será ativada pelos meios de controle. O meio é coletado até que o valor alvo seja atingido. Para a operação de coleta, deve ser instalado um tubo de coleta adicional.

Tela do operador do regulador

Campo	Indicação	Função, Entrada Requerida
Mode	off	Controlador desligado
	auto	Controlador ligado
	Manual	Ativação manual da saída do controlador; a bomba funciona permanentemente
SetPoint	kg	Se o valor ajustado não for alcançado | excedido, a bomba entra em operação de adição | operação de coleta (dependendo da configuração)
VWEIGHT ##	kg	Exibição do peso atual: Meio com recipiente de cultura (UniVessel® Vidro, UniVessel® SU)
RWEIGHT #	kg	Exibição do peso atual: Meio na bolsa de cultura incluindo Biostat® RM Rocker
Alarm parameter		Entrada de limites do alarme (Highlimit, Lowlimit) e ativando e | desativando o alarme
Profiles Param.		Entrada de um perfil de valor nominal dependente de tempo (máx. 20 picos)
Function key		Inserindo o limite de peso (MIN | MAX) e outros parâmetros de controle

Operação

▶ Configure o peso desejado através de "Setpoint".

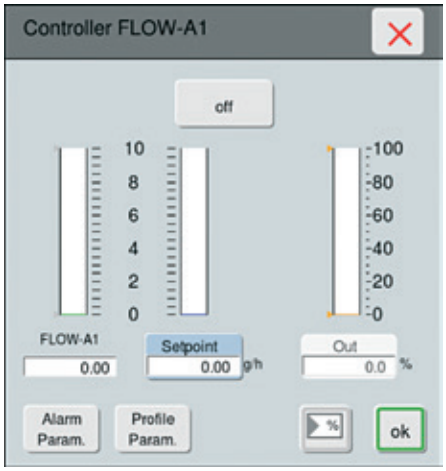
8.11.12 Regulador gravimétrico de bomba dosadora (FLOW)

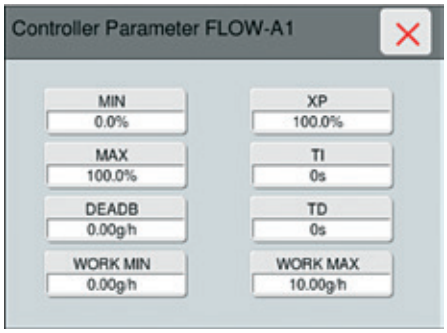
Função

O controlador "FLOW-#" é um regulador gravimétrico preciso de bomba dosadora. É utilizado com um sistema de pesagem e uma bomba de dosagem analógica.

Como o algoritmo de regulação no sistema DCU trabalha diretamente com o peso medido na balança, o dosador gravimétrico proporciona uma dosagem precisa ao longo de dias e semanas.

Telas do operador do regulador





Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a seção "8.11.3 Operação do regulador em geral".

Operação

Operação com recipiente de armazenagem e dosador:

- ▶ Tare a balança a zero e coloque o recipiente na balança. [➡ seção "8.10.8 Tara de balanças" na página 116]
- ▶ Configure a quantidade para adição desejada através de "Setpoint".
- ▶ Mude o tipo de operação do regulador de bomba dosadora para "auto". Uma leitura de peso negativa na balança ou no DCU indica a quantidade de transporte.

Instruções especiais

- – A quantidade de transporte da bomba de dosagem influencia substancialmente a linha de regulação. É por isso que o desempenho da bomba deve ser adaptado ao fluxo requerido [Work Min]; [Work Max] no menu de parâmetros.
- – Para uma dosagem precisa, a área de trabalho da saída do regulador ("Out") deve situar-se no intervalo de 5…90 %. Para esse efeito, é possível adaptar o intervalo de transporte da bomba à área de trabalho do regulador. Pode usar tubos com um diâmetro diferente, que oferecem o intervalo de transporte desejado.

8.11.13 Regulador de bomba dosadora (SUBS)

Função

Para introduzir a solução nutritiva, o regulador da bomba dosadora pode controlar uma bomba interna ou externa. A função do regulador opera como um gerador de valor alvo, lida com o comando e emite um sinal de valor alvo analógico para a bomba.

Tela do operador do regulador

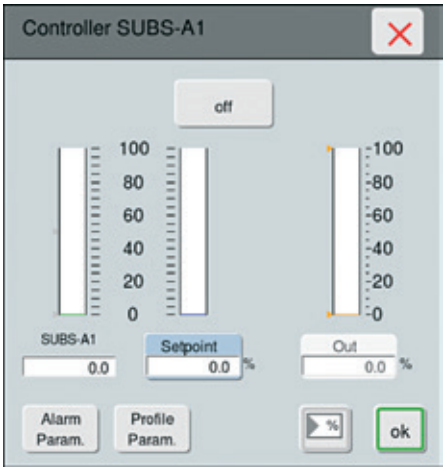


Fig. 8-30: Tela do operador para o regulador

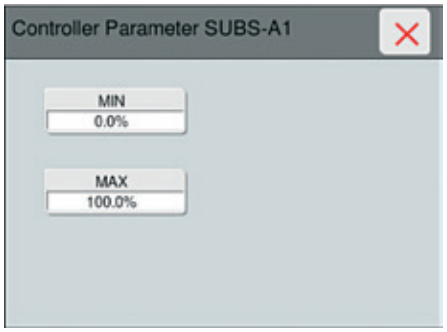


Fig. 17-32: Tela de parametrização

Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a seção "8.11.3 Operação do regulador em geral".

Operação

- ▶ Configure a quantidade para adição desejada através de "Setpoint".
- ▶ Mude o tipo de operação do regulador de bomba dosadora para "auto".

Instruções especiais

- Para determinadas bombas, como WM 120, WM 323, estão disponíveis cabos adequados. Informações sobre encomendas disponíveis mediante pedido.
- As bombas de outros fabricantes podem ser conectadas se tiverem uma entrada de valor alvo externa de 0 ... 10 V.

8.11.14 Regulador de gás (dosador de gás / regulador de fluxo de gás)

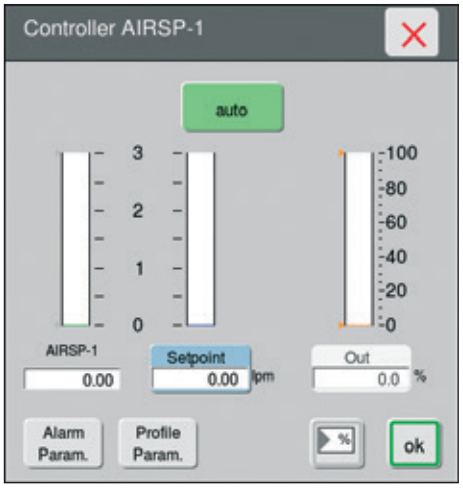
Os reguladores de gás controlam o fornecimento de gás da linha de gás atribuída (por exemplo, "AirOV-#", "AirSP-#", "O2SP-#", "N2Sp-#", "CO2OV-#" ou "CO2SP-#") e introduzem os gases na linha de fumigação "Sobreposição" ou "Aspersão".

Os seguintes tipos de reguladores de gás podem ser utilizados:

- Dosador de gás (solenoides)
- Regulador de fluxo de gás (controlador de fluxo de massa)
  O regulador de fluxo de gás faz com que seja possível ventilar o recipiente de cultura com um fluxo de gás em constante mudança.

O regulador normalmente funciona como regulador secundário da regulação de pO_2 ou de pH. Com o regulador de pO_2 desligado, eles podem ser utilizados como geradores de valor alvo.

Tela do operador do regulador



Campo	Indicação	Função, entrada necessária
Modus	off	Regulador desligado, saída na posição de repouso
	manual	Acesso manual à saída do regulador
	auto	Operação automática, controle com um valor alvo definido
AIRSP-1	rpm	Indicação do fluxo total de gás
SetPoint	rpm	Configuração do valor alvo para o regulador de fluxo de gás
	%	Configuração do valor alvo para o dosador de gás
Out	%	
Alarm Param.		Introdução dos limites de alarme (Highlimit, Lowlimit) e ativação/desativação da função de alarme
Profile Param.		Introdução de um perfil de valor alvo dependente do tempo (máx. 20 pontos de inflexão)
Tecla de função		Entrada dos limites de saída inferior (MÍN) e superior (MÁX), intervalo de configuração 0 ... 100% do intervalo de regulação e outros parâmetros do regulador

Para operar o regulador de gás como um gerador de valor alvo, o regulador principal deve estar desligado. Verifique seu tipo de operação no menu principal "Main" ou "Controller" e mude o modo do regulador principal para "off" se estiver ativo.

- Selecione a vista "Main" ou "Controller" na vista detalhada "1"... na qual deseja definir o dosador de gás.
- Selecione a tecla de função com a indicação atual do valor alvo "0,0 lpm" Digite o valor alvo na janela com o teclado numérico.
- Defina os limites de alarme, se necessário, e ative o monitoramento de alarmes.
- Selecione a tecla de função para o tipo de operação e selecione o tipo de operação "auto".
- Pressione a tecla "OK" para ativar o regulador.

Instruções especiais

- Escolha o valor alvo de 100% para configurar a taxa de fluxo no medidor de fluxo (rotâmetro) e calibrar o contador de dosagem (se a função de calibração estiver incluída na configuração). O oxigênio, então, flui continuamente na alimentação de ar.
- Para o fornecimento manual de gás, selecione o valor alvo desejado no intervalo 0 ... 100%.

– Ao ativar o tipo de operação "auto" no regulador principal, o dosador de gás muda automaticamente para o tipo de operação "cascade". Neste caso, as configurações no dosador de gás não são possíveis ou serão ignoradas.

Siga as instruções sobre as "Configurações de parametrização no sistema" em "Documentação de configuração".

– Os limites de saída MÍN | MÁX são inseridos em % do intervalo de regulação da alimentação de gás. Ao digitar os valores diretamente no campo OUT, observe o respectivo intervalo de medição para a taxa de fumigação.

– Se o regulador de fluxo de gás for um regulador secundário na cascata de regulação de pO_2, digite os valores MÍN | MÁX no menu de parametrização "Regulador de pO_2". As configurações funcionarão, então, como uma condição de passagem para a regulação de cascata.

– Desligar o regulador de fluxo GASFL (seleção de "off" e depois de um desligamento de emergência devido a sobrepressão não permitida) fecha a válvula de regulação no controlador de fluxo de massa.

IMPORTANTE

Bolsas de cultura têm um limite de resistência a pressão e podem explodir se subjugadas a pressão excessiva.
A pressão é monitorada no fornecimento de gás. Quando o limite de pressão é excedido (435,11 mpsig para bolsas de cultura padrão), por exemplo, pelo bloqueio de ar, o controlador de fluxo é desligado. O fornecimento de gás permanece fechado enquanto a pressão for demasiada alta (> 435,11 mpsig).

Observe as especificações para o intervalo de medição | regulação das taxas de fumigação do biorreator.
No caso de um biorreator operado com pressão excessiva, a contrapressão pode fazer com que a taxa de fumigação máxima não seja atingida.

8.11.15 Regulador de pH

8.11.15.1 Função

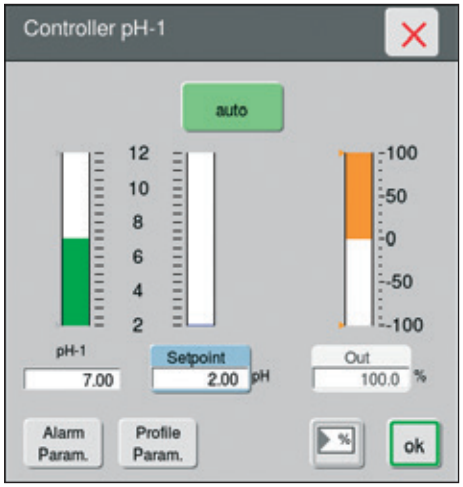
A regulação de pH normalmente trabalha com características de regulação PI.
Ela controla as bombas para meios de correção para ácido e agente alcalino, bem como válvulas dosadoras ou controladores de fluxo de massa para CO_2 no intervalo dividido através de saídas moduladas por largura de pulso. Isso permite uma regulação bilateral.

– A regulação de pH com agente alcalino é configurada por padrão.

– A regulação de pH com ácido e CO_2 depende da configuração.

– A saída negativa do regulador age sobre a bomba de ácido (ou adição de CO_2), enquanto que a saída positiva age sobre a bomba alcalina.

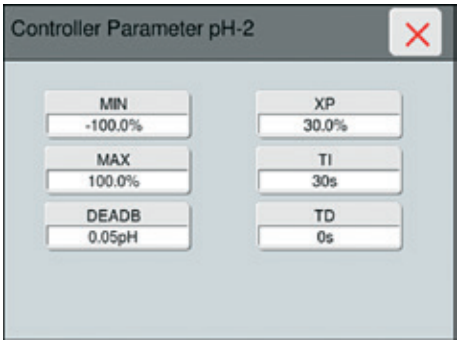
– O regulador de pH somente ativa os sinais de controle quando o desvio de regulação está localizado fora de uma zona neutra configurável. Isso evita qualquer dosagem de ácido/agente alcalino desnecessária.



8.11.15.2 Tela do operador do regulador

Para obter informações sobre telas, valores introduzidos e entradas, consulte a seção "8.11.3 Operação do regulador em geral".

8.11.15.3 Parametrização



Uma zona neutra DEADB pode ser inserida na tela de parametrização do regulador de pH. A regulação é mantida inativa enquanto o valor medido permanece na zona neutra em torno do valor alvo.

Exemplo:

Zona neutra definida:	± 0,05 pH
Valor alvo definido:	6,0 pH

▷ A regulação é inativada em valores reais entre 5,95 pH e 6,05 pH.

8.11.15.4 Controle de pH através do fornecimento de Ácido, Base, e CO_2

Controle do fornecimento de Ácido | Base

A saída do controlador de pH "+Out" normalmente controla a bomba de ácido com um sinal de saída positivo (0 a +100 %). Correspondentemente, a saída do controlador "-Out" controla a bomba de base com um sinal de saída negativo (0…-100%) e adiciona base. Para desativar a adição do ácido ou base, o valor do regulador de 100% (+ | -) deve ser ajustado para 0%.

Para configurações especiais, a bomba ácida ou alcalina pode ser atribuída aos controladores de substrato caso não sejam necessários para regulação do pH. Para isto, "+Out" deve ser ajustado para "None" (ao invés de "Acid" ou "CO_2") e "-Out" também deve ser ajustado para "None".

Controle através do fornecimento de CO_2

Para biorreatores para cultura de células, uma válvula de CO_2 ou um controlador de fluxo de massa de CO_2 pode funcionar como elemento de controle do regulador de pH no lugar da bomba de ácido.

IMPORTANTE

Bolsas de cultura têm um limite de resistência a pressão e podem explodir se subjugadas a pressão excessiva.
A pressão é monitorada no fornecimento de gás. Quando o limite de pressão é excedido (435,11 mpsig para bolsas de cultura padrão), por exemplo, pelo bloqueio de ar do filtro exaustor, o controlador de fluxo é desligado. O fornecimento de gás permanece fechado enquanto a pressão for demasiada alta (> 435,11 mpsig).

Nas configurações para cultura de células, a saída "+Out" pode ser conectada ao fornecimento de CO_2. Após alterar para "CO_2", a saída controla a válvula de CO_2 (ou o controlador de fluxo de massa do segmento de CO_2) para introduzir o CO_2 ao recipiente de cultura.

Observações Especiais

– Quando os modos de operação "auto" ou "manual" são ativados, os contadores de dosagem "ACIDT-#" | "CO2T-#" e "BASET-#" são automaticamente ligados ao modo operacional "Totalize".

8.11.16 Métodos de regulação de pO_2

O sistema DCU apresenta vários métodos de regulação de pO_2. Qual dos métodos é possível, necessário ou razoável para o equipamento terminal controlado depende da configuração ou do processo.

- No caso de fumigação com ar, ou a porção de oxigênio pode ser reduzida através da adição de nitrogênio ou o ar pode ser enriquecido com oxigênio.
- A mistura pode ser influenciada, por exemplo, pela regulação da velocidade do agitador.
- O crescimento celular pode ser influenciado pela adição ou redução de substrato.

A regulação de pO_2 funciona como uma regulação de cascata. A saída do regulador de pO_2 (regulador principal) modula a entrada de valor alvo do regulador secundário, que então atua sobre o atuador (por exemplo, as válvulas ou os controladores de fluxo de massa para N_2 ou O_2 ou o agitador). Assim, são possíveis as seguintes estratégias de regulação:

- cascata de regulação de 1 etapa, ou seja, a regulação de pO_2 influencia apenas um dos valores definidos disponíveis
- cascata de regulação em simultâneo até 4 etapas, em que a regulação de pO_2 influencia até 4 valores definidos, de acordo com a sua prioridade.

No regulador de pO_2 é possível definir um intervalo (MÍN/MÁX), no qual o regulador de pO_2 define o valor alvo para cada regulador secundário. No caso da regulação de cascata multiníveis, a saída do regulador de pO_2 modula o regulador secundário depois da conexão sucessiva, como segue:

- O regulador de pO_2 influencia o regulador secundário com a prioridade 1 (Cascade 1) e define o seu valor alvo. O regulador secundário 2 recebe o valor alvo definido no regulador de pO_2 com "MIN".
- Quando a especificação do valor alvo do regulador secundário 1 (Cascade 1) atinge o seu máximo, a saída do regulador de pO_2 passa para uma entrada de valor alvo do regulador secundário 2 (Cascade 2) após um tempo de atraso ajustável "Hyst" e define os seguintes valores alvo:
  - Regulador secundário (Cascade) 1: com máximo definido
  - Regulador secundário (Cascade) 2: saída controlada do regulador de pO_2
- Isso continua para os outros atuadores de acordo com a prioridade predefinida "Cascade #".
- Se a necessidade de oxigênio diminuir, os reguladores são repostos na ordem inversa.

Através desse tipo de regulação é possível regular o valor de pO_2 em processo, mesmo se houver flutuações consideráveis na necessidade de oxigênio na cultura. A fim de continuar adaptando, adicionalmente e de forma otimizada, a regulação ao comportamento da linha de regulação, os parâmetros PID do regulador secundário são parametrizáveis de forma independente.

8.11.16.1 Regulador de pO_2 CASCADE (reguladores de cascata)

Tela de operador

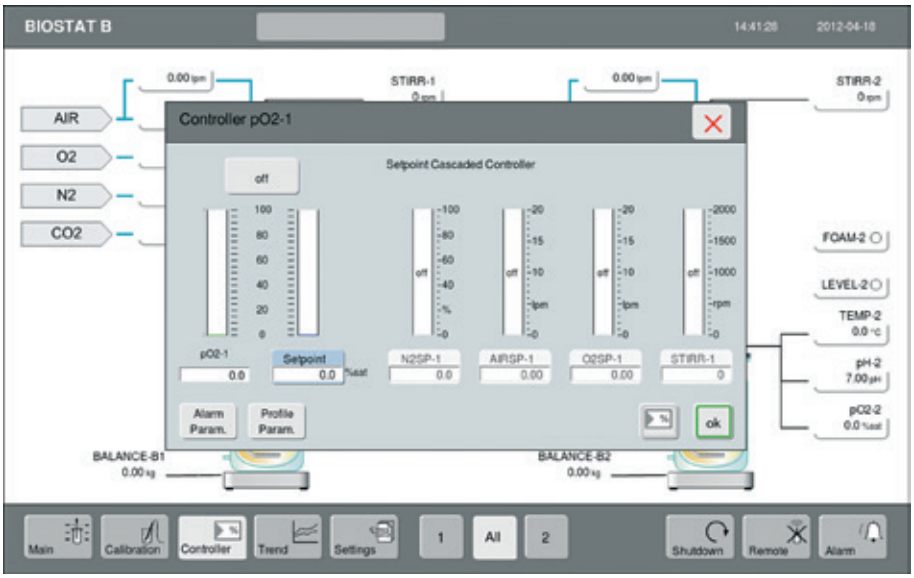


Fig. 8-31: Menu do regulador de cascata de pO_2 na tela do operador "Controller – All"

Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a seção "8.11.3 Operação do regulador em geral".

Além disso, a tela do operador inclui os seguintes campos de entrada:

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Setpoint	% sat	Especificação do valor alvo no regulador principal
Setpoint Cascaded Controller		Especificação do valor alvo para o regulador secundário na regulação de cascata, na sequência da prioridade predefinida na tela de parametrização:
Modus	off	os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para "off"
	auto	os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"
	profile	os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"
Alarm Param.		– Entrada dos valores limite "High" "Low" – Entrada do tempo de atraso – Ativar, desativar alarme
Profile Param.		Entrada do parâmetro de perfil
		Submenu telas de parametrização

Tela de parametrização para regulador de cascata de pO_2

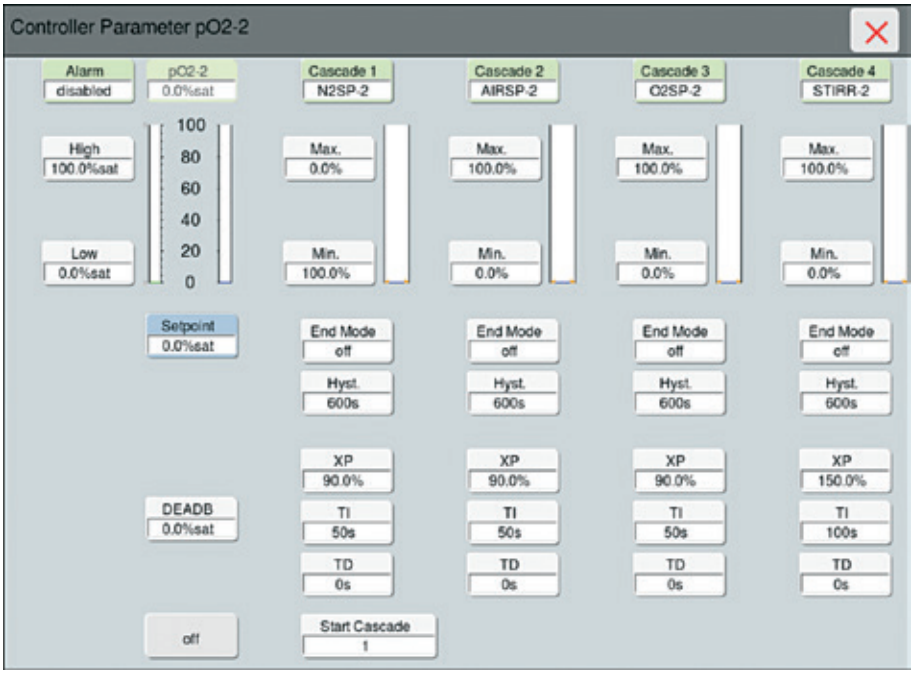


Fig. 8-32: Exemplo: Configuração da tela de operador

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
DEADB	%	Entrada da faixa neutra (Deadband)
Cascade #	[Reguladores]	Regulador secundário com os respectivos parâmetros
MÍN	%	Limite mínimo de saída, correspondente ao valor alvo mínimo para o regulador secundário
MÁX	%	Limite máximo de saída, correspondente ao valor alvo máximo para o regulador secundário
XP	%	Parte P (variação proporcional); amplificação do sinal da resposta do regulador proporcional ao sinal de entrada
TI	sec	Parte integral; função de tempo, com uma maior parte I, a regulação reage mais lentamente (e vice-versa)
TD	sec	Parte diferencial; amortecimento, maior parte D, amortece a resposta do regulador (e vice-versa)
End Mode	off, auto	Tipo de operação para o regulador secundário, quando o regulador principal está "off" ou "disabled"
Hyst.	m:s	Tempo de atraso para alternar entre os reguladores secundários
Modus	off	Os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para "off"
	auto	Os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"
	profile	Os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"

Operação da regulação de cascata multiníveis

▶ Selecionar o regulador secundário, de acordo com a prioridade desejada, no submenu "Cascade Parameter pO2-#".

▶ Definir os limites mínimo e máximo do valor alvo de regulador para o regulador secundário selecionado, usando os limites de saída MÍN, MÁX na tela de parametrização do regulador de pO_2.

▶ Ao ligar o regulador de pO_2, o regulador secundário influenciado pelo regulador de pO_2 é apresentado como "active".

Instruções especiais

– Nos tipos de operação "auto" e "profile" do regulador de pO_2, os reguladores secundários selecionados são automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade".

– No tipo de operação "off" do regulador de pO_2, os reguladores secundários selecionados permanecem definidos para a cascata alcançada e devem ser desligados individualmente, se necessário.

– A passagem do regulador secundário 1 para o regulador seguinte ocorre apenas se o respectivo limite de saída para o período definido no campo "Hyst." da tela de parametrização for excedido ou não for alcançado. Após esse tempo, a condição de passagem deve ser novamente verificada e apenas comutada se for atendida.

– Uma direção de regulação invertida para reguladores secundários, tais como os reguladores de substrato, pode ser conseguida, invertendo o limite do valor alvo (MÍN > MÁX).

– O regulador principal de pO_2 sempre usa como área de trabalho os limites MÍN/MÁX do respectivo regulador secundário.

– A diferença entre MÍN e MÁX deve ser sempre maior do que 2% do respectivo intervalo de medição.

8.11.16.2 Regulador de pO_2 ADVANCED (regulador de polígonos)

O avançado regulador de pO_2 monitora e regula o pO_2 no biorreator ou no equipamento terminal controlado, para o qual o sistema DCU foi concebido.

O "regulador de pO_2 ADVANCED" é opcional e está disponível como alternativa ao "regulador de pO_2 CASCADE".

O regulador atua como regulador principal na cascata de regulação de pO_2. Atua sobre uma seleção configurável de reguladores secundários para a alimentação de meios ou para o controle de atuadores, que influenciam o pO_2 no processo. Exemplos de tais meios incluem gases, como N_2, ar, O_2 ou soluções nutritivas. O valor medido de pO_2 no processo depende dos meios introduzidos, do oxigênio consumido pelo crescimento celular e pelo metabolismo celular e da distribuição de materiais através da mistura.

O regulador principal funciona como um regulador PID com comportamento de regulação configurável. Ele usa como valor real o pO_2 medido em um ponto de medição (até dois pontos de medição podem ser selecionados). Em caso de desvio do valor alvo, o regulador principal envia um sinal de saída para os reguladores. Devido à variedade de reguladores secundários possíveis, o sinal de saída é relativo ao intervalo de regulação 0 ... 100 %.

Uma configuração pode incluir até seis reguladores secundários, cinco dos quais podem ser selecionados em simultâneo para o regulador de polígonos. Eles controlam seus atuadores através de sinais de saída analógica ou digital. A cada regulador secundário pode ser atribuído um máximo de cinco valores alvo na unidade física do valor medido, dependendo da saída "Out" do regulador principal. A tela do operador do regulador mostra isto graficamente como uma curva poligonal acima da saída "Out".

Em comparação com o convencional regulador de cascata de pO_2, o regulador de polígonos de pO_2 suporta o funcionamento em paralelo dos reguladores secundários, isto é, todos os atuadores são controlados simultaneamente. Em combinação com a determinação de vários valores alvo dependentes da "Out" do regulador principal, ocorre uma regulação de pO_2 fácil de compreender e de operar.

Tela de operador

Fig. 8-33: Menu do regulador de pO_2 na tela do operador "Controller – All"

Configurações do avançado regulador de pO_2

Tela de operação e janela de entrada do regulador principal

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Modus	off	Regulador desligado, saída na posição de repouso [➡ Configuração]
	auto	Regulador ativo, controla o atuador, se necessário
	manual	Acesso manual à saída do regulador
pO_2		Exibição de pO_2
Setpoint	%	Valor alvo; em % relativo ao intervalo de regulação 0 ... 100 %
Out	%	Saída atual do regulador; em % relativo ao intervalo de regulação 0 ... 100 %
		Acesso ao menu de parametrização através de senha padrão
[Cascade Param.]		Acesso ao menu de seleção dos reguladores secundários, através de senha padrão
Alarm PRESS		Configurações para monitoramento de alarmes
Highlimit	%	Limite superior do alarme
Lowlimit	%	Limite inferior do alarme
Alarm	state	Status: monitoramento de alarmes ativado (enabled) ou desativado (disabled)

Menu de Operação para Configuração de Controladores Secundários

Campo	Valor	Função, Indicação, Entrada Requerida
N2-SP1	tag	Controlador secundário atribuído a este canal
N2, O2, AIR etc.	tag	Alimentação de meios (gás, substrato) ou função (por exemplo, controlador de velocidade do agitador)
SP etc.	tag	Alimentação para o recipiente de cultura ou bolsa, por exemplo, aspersor ou sobreposição
1, 2 etc.	#	A unidade atribuída à saída do controlador, por exemplo, recipiente de cultura 1, 2
End mode	[off] [auto]	Modo para controladores secundários quando o controlador primário estiver em "off" ou "disabled"; modo restaurado após desligamento ou ligamento de emergência
Mode	[disable] [enable]	Modo manualmente comutável dos controladores secundários (disponível somente quando o controlador primário se encontra em estado de operação "off" ou "disabled')

Exemplo: Entrada (modificação) do valor alvo de pO_2

Uma vez que a seleção do regulador secundário pode ser alterada de acordo com os requisitos do processo, o valor alvo da saída do regulador de pO_2 é definido em % em relação ao intervalo de regulação. Os reguladores secundários controlam seus atuadores com valores alvo em sua unidade física.

- ▶ Pressione "pO2" no menu principal "Controller".
- ▶ Pressione "Setpoint" e digite a senha. O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas [➡ ver seção "4.4 Proteção por senha de funções individuais" na página 49].
- ▶ Use o teclado numérico para digitar o valor alvo. Confirme com "OK".
- ▶ Pressione a tecla de função do regulador secundário a configurar, por exemplo, ex. "N2-SP1". Insira até 5 valores alvo, dependendo da saída "Out" do regulador principal. As configurações são exibidas graficamente através de uma curva poligonal.
- ▶ Ative o regulador de pO_2, mudando para o tipo de operação "auto" e confirme com "OK".

Parametrização do regulador principal de pO_2

Fig. 8-34: Tela de parametrização do regulador principal de pO_2

Elementos das telas de parametrização

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Out	%	Saída atual do regulador "out", em % do intervalo de regulação máximo
MÍN	%	Saída mínima, entre 0 ... 100 % do intervalo de regulação
MÁX	%	Saída máxima, entre 0 ... 100 % do intervalo de regulação
DEADB	[PV]	Zona neutra; a regulação da pressão permanece inativa, desde que o pO_2 se desvie do valor alvo por menos de DEADB
XP	%	Parte P (variação proporcional); amplificação do sinal da resposta do regulador proporcional ao sinal de entrada; em % da margem do intervalo de medição
TI	s	Parte integral; função de tempo da resposta do regulador, com uma maior parte I, a regulação reage mais lentamente (e vice-versa)
TD	s	Parte diferencial; amortecimento da regulação, com maior parte D, amortece a resposta do regulador (e vice-versa)

Normalmente, somente se mudam os parâmetros MÍN, MÁX e DEADB.

- ▶ No menu principal "Controller", selecione "pO_2" dos respectivos componentes, a configurar e abra a tela do operador do regulador.
- ▶ Pressione a tecla de parâmetro e digite a senha. O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas [➡ ver seção "4.4 Proteção por senha de funções individuais" na página 49].
- ▶ Selecione o parâmetro a ser definido (MIN, MAX ou DEADB), digite o valor e confirme com "OK".

Configuração dos parâmetros do regulador “P”, “I” ou “D”:

A adaptação de reguladores PID requer conhecimento sobre a teoria da regulação. As opções de configuração aqui referidas são diretrizes gerais. Apenas pessoal qualificado deverá realizar a otimização do regulador.

Dependendo do processo (por exemplo, estabilidade do fornecimento de gás ou atuador), pode ser necessário alterar os parâmetros “P”, “I” ou “D” para adaptar o comportamento de regulação. Poderá testar as seguintes alterações:

- Se o valor medido de pO_2 (valor de processo) oscilar em torno do valor alvo e não estabilizar, poderá reduzir a parte “P”.
- Se o valor real somente se aproximar muito lentamente do valor alvo ou não o alcançar, poderá aumentar a parte “P”.
- Com uma parte “I” baixa, o regulador irá reagir mais rapidamente, enquanto que com a redução da parte “D”, ele vai reagir mais fortemente aos desvios do valor alvo. No entanto, a regulação poderá ter tendência para ultrapassar.
- Com o aumento da parte “I”, o regulador reage mais lentamente e com o aumento da parte “D” vai reagir mais fracamente aos desvios do valor real. Isto faz com que a resposta do regulador (o comportamento do regulador) seja mais lenta.

Seleção e configuração do regulador secundário

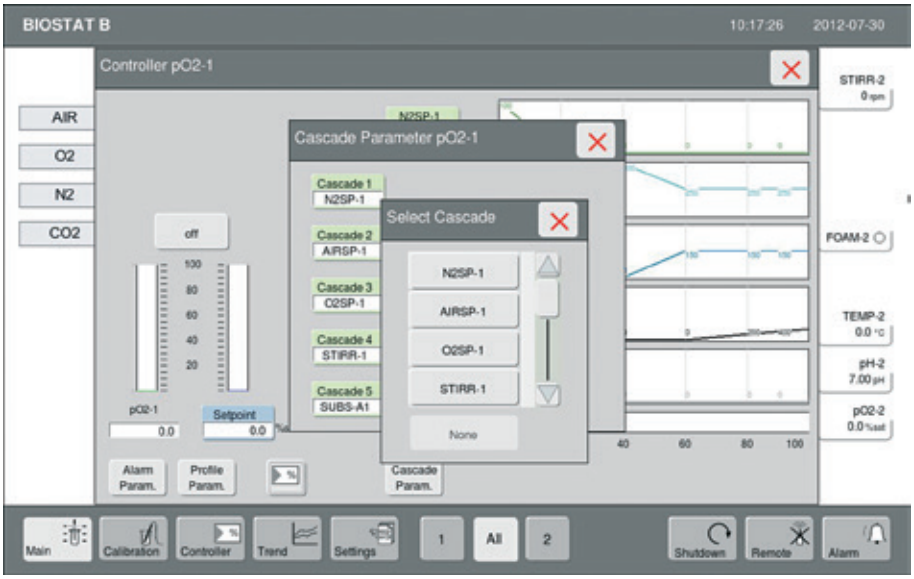


Fig. 8-35: Seleção do regulador secundário

Fig. 8-36: Configuração do regulador secundário

Elementos das telas do operador para a seleção e configuração

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Cascade #		Regulador secundário a ser atribuído à posição "Cascade #"; são suportados até 6 reguladores secundários [➡ Configuração, especificação] até 5 reguladores secundários podem formar um regulador de polígonos
N_2, O_2, AIR etc.	tag	Alimentação de meios (gases, substrato) ou atuadores (ex. acionamentos)
SP, OV	tag	Alimentação para linha de regulação (ex. aspersor "SP", fumigação do espaço vazio "OV" no recipiente ou contentor de cultura, controlador de fluxo de massa "FL")
1, 2	#	Unidade atribuída à saída do regulador, por exemplo, n.º 1, 2
Out	%	Sinal de saída "Out" do regulador principal no intervalo de regulação 0 ... 100 %, ao qual os valores alvo dos reguladores secundários devem ser atribuídos
Setpoint	PV	Valor alvo dos reguladores secundários em sua unidade física
End Mode	off, auto	Tipo de operação para o regulador secundário, quando o regulador principal está "off" ou "disabled"
Mode	disable enable	Tipo de operação manualmente comutável do regulador secundário (disponível apenas quando o regulador principal está em estado operacional "off" ou "disabled")

Seleção do regulador secundário

- ▶ Ative "Cascade Param.", para abrir o submenu para seleção de reguladores secundários e mudar a seleção anterior.
- ▶ Digite a senha. O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas [➡ ver seção "4.4 Proteção por senha de funções individuais" na página 49].
- ▶ Pressione a tecla da posição "Cascade #", para a qual outro regulador secundário deve ser selecionado ou o existente desmarcado.

A alteração a um regulador "Cascade #" exclui a posterior seleção. Deverá atribuir novamente todos os reguladores no lado da saída. Uma vez que os reguladores secundários controlam os acionadores simultaneamente, a ordem dos reguladores não tem qualquer efeito sobre a regulação.

Configuração dos reguladores secundários

▶ Ative a tecla de função do regulador secundário que deseja configurar, por exemplo, "AIR-SP1".

▶ Digite a senha. O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas [➡ ver seção "4.4 Proteção por senha de funções individuais" na página 49].

▶ Na coluna "Setpoint", ative a tecla para a seção "Out" do regulador principal, ao qual pretende atribuir um valor alvo. Introduza o valor alvo, que deve agir proporcionalmente no regulador de polígonos, na unidade física do atuador.

▶ Digite o valor alvo para as outras seções "Out".

▷ Depois de fechar o submenu com "OK", os valores alvo são exibidos graficamente através de uma curva poligonal acima da "Out" do regulador principal.

▶ Ative o submenu para os outros reguladores secundários e introduza seus valores alvo para as seções "Out" do regulador principal.

Instruções especiais
Os reguladores secundários funcionam, desde que o regulador principal esteja ativo, isto é, no tipo de operação "auto" ou "manual". Depois de desligar o regulador principal ("off"), os reguladores secundários podem ser operados manualmente, de forma individual ou em conjunto na combinação selecionada.

O comportamento do regulador principal é baseado em configurações testadas do tempo de atraso e da histerese de comutação. Essas configurações são determinadas internamente e não estão disponíveis para alterações do usuário. Se necessário, devem ser alteradas na configuração. As seguintes configurações são salvas para o regulador principal e regulador secundário

– O valor alvo

– As configurações para monitoramento de alarmes

– Os parâmetros PID para o regulador principal e reguladores secundários

– Suas configurações relativas à saída do regulador principal

Isso significa que essas configurações estão novamente disponíveis após uma falta de energia ou após o sistema DCU ou equipamento terminal controlado ter sido desligado. Elas serão restauradas para o próximo processo após o retorno da energia ou após o regulador ser novamente ligado.

Uma reinicialização do sistema DCU [➡ "Menu principal "Settings" "] restaura as configurações de fábrica. Deverá, portanto, guardar configurações específicas do processo ou do usuário antes da reinicialização, se quiser usá-las novamente mais tarde.

Depois de carregar uma nova configuração do sistema, o sistema DCU começa inicialmente com as configurações de fábrica. Também neste caso deverá introduzir novamente quaisquer configurações específicas do processo ou do usuário.

Instruções de utilização e exemplos de estratégias de regulação aplicadas

Outras estratégias de regulação, como "Exclusive Flow", podem ser realizadas, selecionando e configurando o regulador de polígonos:

Exemplo

▶ Dê a "N2SP-#" um valor alvo no intervalo "Out" = 0…20 %, com o máximo em 0 %.

▶ Dê a "AIRSP-#" um valor alvo no intervalo "Out" = 0…20 %, com o máximo em 20 %. Deixe "Out" constante para 20…100 %.

▶ Ajuste "O2SP-#" entre "Out" = 20 ... 40 %, com o máximo em 40 %. Deixe "Out" constante para 40 ... 100 %.

▶ Ajuste "STIRR-#" entre "Out" = 0 ... 40 % e aumente para um máximo de 60 %. Deixe "Out" constante para 60 ... 100 %.

▶ Deixe "SUBS-A#" constante no intervalo de "Out" = 0 ... 60 % e aumente para um máximo de 80 %.

▷ Isto ativa o regulador secundário na sequência indicada, com base no desvio entre os valores alvo e real e o sinal de saída do regulador principal. Se o valor real se aproximar do valor alvo, os reguladores secundários voltam a ligar-se na sequência inversa.

8.11.16.3 Estratégia de fumigação

Estratégia de fumigação "Enriquecimento de O_2" (ar, O_2 no Biostat® B-MO)

Na estratégia de fumigação "Enriquecimento de O_2" se utiliza primeiro ar para o enriquecimento do meio. Se isto não for suficiente, então o ar é continuamente enriquecido com oxigênio puro, a fim de assegurar um teor suficientemente elevado de oxigênio no meio.

▶ Selecione "AIRSP-1" e "O2SP-1" como reguladores secundários.

▶ Para "AIRSP-1" defina um valor alvo mínimo para "Out" = 0 % e um valor alvo máximo no intervalo de regulação "Out" = 20 ... 100 %.

▶ Para "O2SP-1" defina

- um valor alvo mínimo para "Out" = 0 ... 20 % e
- um aumento de 100% do valor alvo no intervalo de regulação "Out" = 20 ... 100 %.

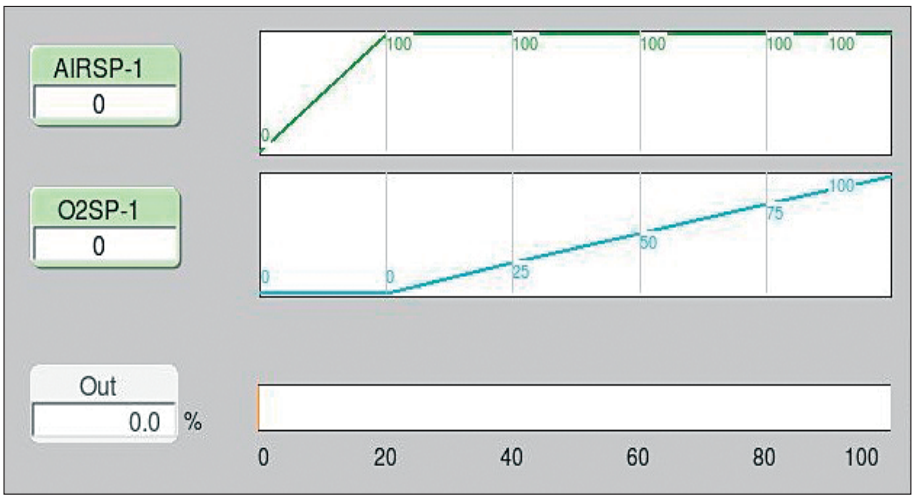


Fig. 8-37: Configuração da estratégia de fumigação "Enriquecimento deO_2"

▷ Esta regulação de cascata leva inicialmente a um enriquecimento de oxigênio no intervalo de regulação "Out" = 0 ... 20%.
Depois a oxigenação sobe continuamente no intervalo de regulação "Out" = 20 ... 100% com o fornecimento de O_2.

Estratégia de fumigação "Exclusive Flow" (N_2, ar, O_2 no Biostat® B-CC)

A estratégia de fumigação "Exclusive Flow" se comporta como a estratégia de fumigação "Enriquecimento de O_2". Além disso, o meio de cultura pode ser removido mediante o fornecimento de oxigênio/nitrogênio.

▶ Selecione "N2SP-1", "AIRSP-1" e "O2SP-1" como reguladores secundários.

O ponto inicial do regulador de polígonos está localizado nesta estratégia de fumigação em "Out" = 20 %.

▶ Para "N2SP-1" defina
- o valor alvo máximo no intervalo de regulação "Out" = 0 % e
- um valor alvo mínimo no intervalo de regulação "Out" = 20 ... 100 %.

▶ Para "AIRSP-1" defina
- um valor alvo mínimo no intervalo de regulação "Out" = 0 ... 20 %
- chegando ao valor alvo máximo no intervalo de regulação "Out" = 60 ... 100 %.

▶ Para "O2SP-1" defina
- um valor alvo mínimo no intervalo de regulação "Out" = 0 ... 60 %
- para um máximo de subida do valor alvo no intervalo de regulação "Out" = 60 ... 100 %.

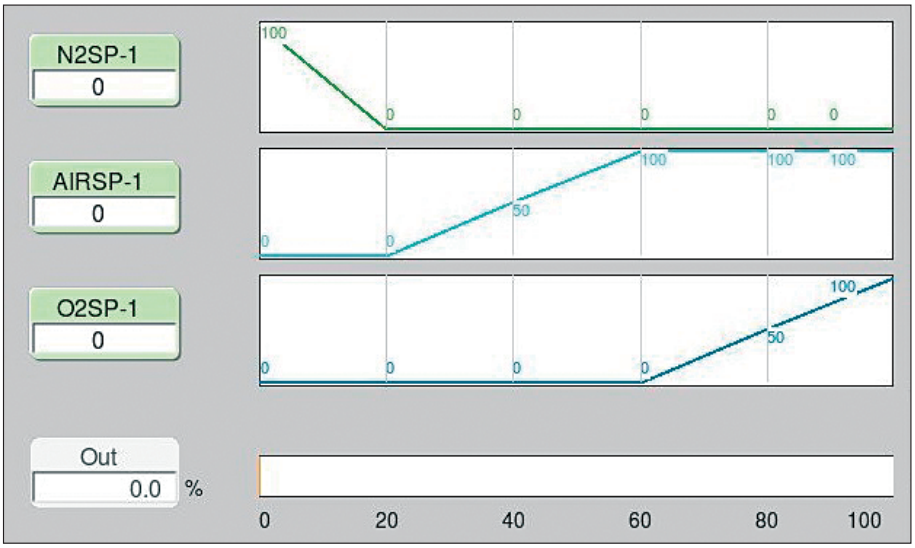


Fig. 8-38: Configuração da estratégia de fumigação "Exclusive Flow"

▷ Esta cascata de regulação dosa N_2 em uma "Out" do regulador abaixo de 20 %.
É fornecido ar em uma "Out" do regulador a partir de 20 %.
A oxigenação sobe a partir de uma "Out" do regulador = 60 % através do fornecimento de O_2.

Estratégia de fumigação "Gasflow Ratio" (ar, O_2 no Biostat® B-MO)

Na estratégia de fumigação "Gasflow Ratio", uma quantidade constante de gás é fornecida para o recipiente de cultura.

▶ Selecione "AIRSP-1" e "O2SP" como reguladores secundários.

▶ Para "AIRSP-1" defina

- um valor alvo máximo em "Out" = 0 %
- para um mínimo de declínio do valor alvo no intervalo de regulação "Out" = 100 %.

▶ Para "O2SP-1" defina

- um valor alvo mínimo em "Out" = 0 %
- para um máximo de subida do valor alvo no intervalo de regulação "Out" = 100 %.

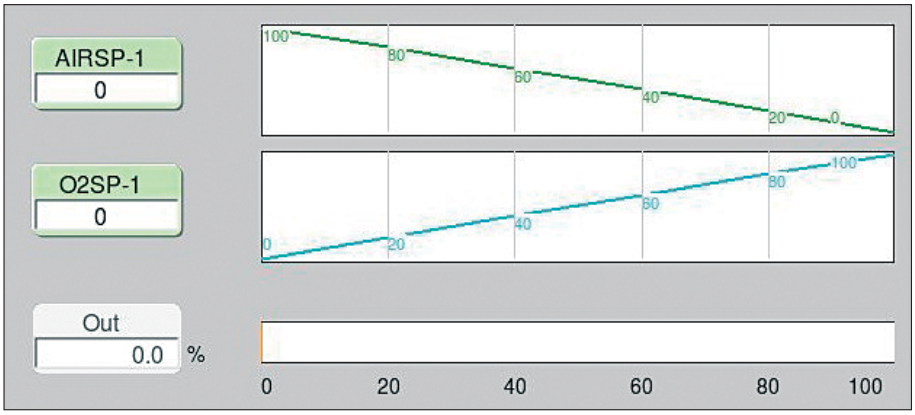


Fig. 8-39: Configuração da estratégia de fumigação "Gasflow Ratio"

▷ Nesta regulação de cascata, somente é adicionado ar no intervalo de regulação "Out" = 0 %. O fornecimento de ar é continuamente reduzido. De igual modo, o fornecimento de O_2 aumenta, até ao intervalo de regulação "Out" = 100 % somente é fornecido oxigênio.

8.11.17 Funções de Controlador no Biostat® RM Rocker

Nesta seção, as funções de controlador especiais como controle de ângulo, taxa de fumigação, qualidade de sinal de sensor e funções adicionais no Biostat® RM20 | 50 Rocker na versão "Optical" são descritas.

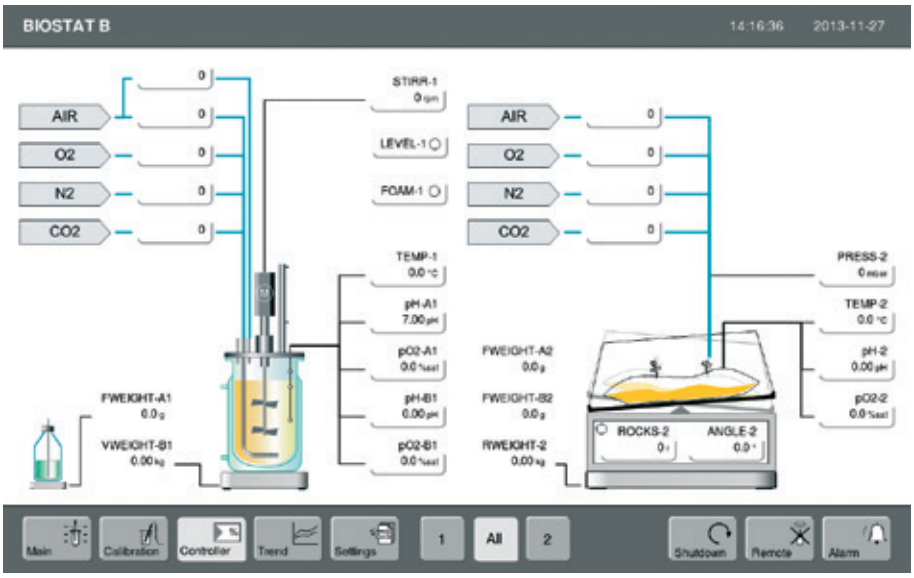


Fig. 8-40: Tela principal "Controller" de uma configuração com RM 20 | 50 Rocker com bolsa de cultura

Elementos Funcionais Adicionais no Biostat® RM Rocker

Símbolo	Indicação	Significado, Utilização
PRESS-[Unit] 0 mbar	Pressão do fornecimento de gás	Acesso ao menu onde os limites de alarme podem ser configurados
ROCKS-[Unit] 0 r	A operação da unidade do agitador [r/min]	Acesso direto aos submenus para: – Digite o ponto de ajuste para o agitador – Selecione o modo de operação para controlador ROCKS – Alterne para o menu controlador ROCKS
ANGLE-[Unit] 0.0 °	Ângulo de oscilação em [°]	Acesso ao menu onde os limites de alarme podem ser configurados

8.11.17.1 Introdução

Fig. 8-41: RM 20 | 50 Rocker óptico | perfusão

Ângulo

Configuração eletrônica do ângulo.

Posicionamento Manual

A função "Phases" pode ser usada para trazer o suporte de bolsa para a posição traseira ou frontal. O ângulo pode ser configurado manualmente. Esta função pode ser usada para a cultura quando o cultivo estiver concluído. Também pode ser usado para realizar amostragem.

Taxas de Fumigação

Dependendo do tamanho da bolsa de cultura e da pressão máxima desejada, taxas de fumigação diferentes são recomendadas.

Qualidade do sinal dos sensores ópticos

Exibição dos dados brutos do sensor no menu "Calibration" (calibração) para avaliação da qualidade do sinal dos sensores ópticos.

8.11.17.2 Controle do ângulo

Este biorreator possui controle do ângulo através de um controle do ângulo eletrônico ("ANGLE").

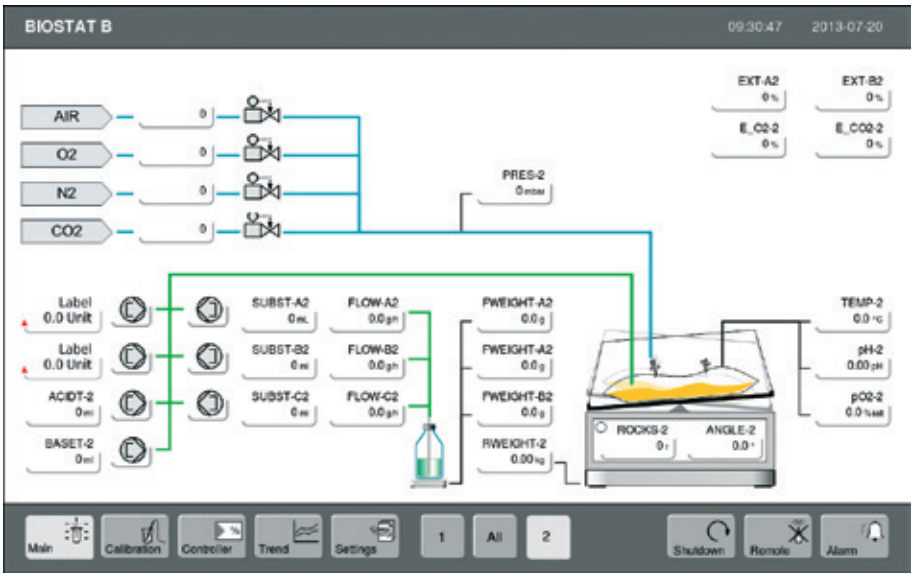


Fig. 8-42: Menu "Main" do Biostat® B

Configuração do valor de processo "ANGLE"

▶ Na área de trabalho do menu "Main", pressione a tecla de função "ANGLE" ou selecione a função principal "Controller" e, em seguida, o regulador "ANGLE".

▷ Quando o menu principal "Main" é acessado, surge um submenu (➡ Fig. 8-43) com um teclado do lado esquerdo para a introdução de dados e um campo de seleção para os tipos de operação "Mode" possíveis.

▶ Digite o novo valor alvo (observe os valores permitidos entre "Mín" e "Máx")".

Se não deseja salvar o novo valor, saia do submenu e pressione a tecla "C".

Para ligar o regulador, pressione a tecla "auto".

Fig. 8-43: Acesso direto à entrada e seleção do modo do regulador "Angle"

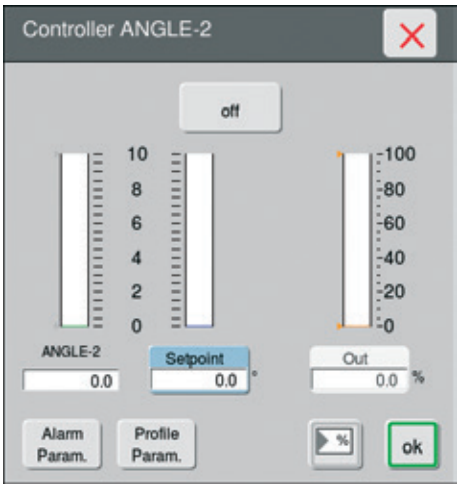
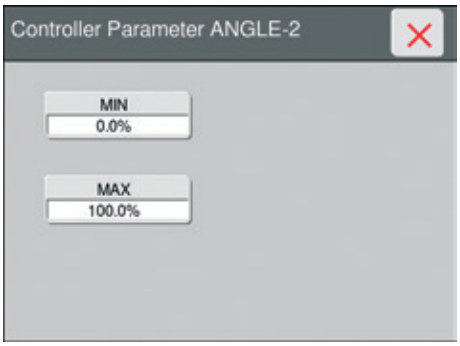


Fig. 8-44: Exibição das saídas do regulador "Angle"

▶ Pressione a tecla de parâmetro , para considerar a saída do regulador gráfica.

▶ Pressionar novamente a tecla de parâmetro abre uma entrada de senha.



▶ Configure a parametrização do regulador e confirme a entrada com "ok".

▷ O submenu fecha. O valor alvo está ativo e é exibido.

8.11.17.3 Configurações de Posição "POSITIONING"

A função "POSITIONING" é usada para mandar a informação de posição para o Biostat® RM Rocker e receber informações de status.

– A plataforma RM Rocker pode ser movida para uma posição frontal ou traseira.

– O ângulo pode ser configurado manualmente.

– A função de amostra pode ser ativada. Caso o botão de controle "Sample" estiver pressionado, então a plataforma do RM Rocker se desloca a uma posição inclinada de 10° para frente. Para evitar superaquecimento local, o aquecimento é desligado enquanto a Função de Amostra está ativa. Após a parada da Fase de Amostra, o agitador se move para a posição traseira novamente e o aquecimento é ligado. Uma função de segurança garante que o processo se inicia automaticamente após um período de tempo ajustado pelo usuário no RM Rocker SPS. Isso previne que o usuário acidentalmente esqueça de iniciar manualmente o RM Rocker após amostragem.

– A função HEAT_PID é usada para transferir os parâmetros PID do sistema de aquecimento para o RM Rocker, onde são armazenados localmente.

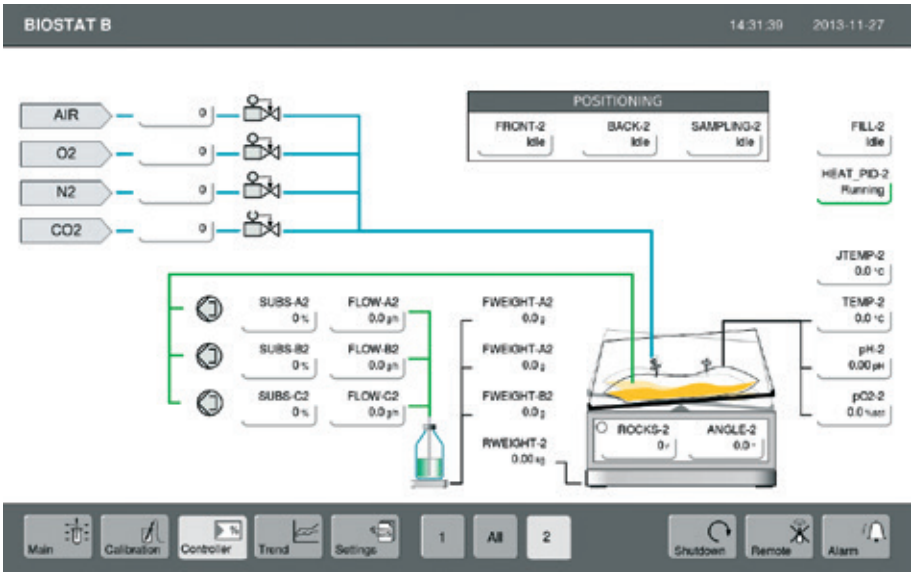
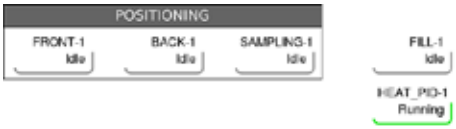


Fig. 8-45: Função "POSITIONING"

Configuração da posição:

▶ Na área de trabalho do menu "Controller" [➡ Fig. 8-45] pressione a tecla de função "ANGLE"



▷ O menu "POSITIONING" é exibido no canto superior direito da tela.

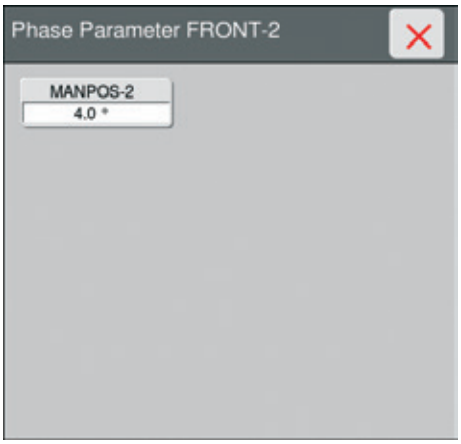
▶ Pressione o botão de toque "FRONT-#" (ou "BACK-#", "HEAT_PID-#", "SAMPLING-#").

Exemplo

▷ A tela mostra a fase "FRONT-#".

▶ Pressione o botão de toque .

▶ Digite a senha e confirme com "OK".



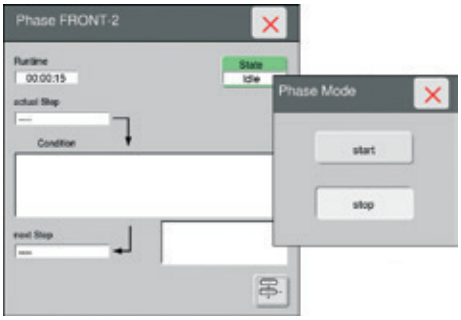
▷ A janela "Phase Parameter FRONT-#" se abre.

▶ Pressione no campo de entrada "MANPOS-#".

▷ O teclado se abre.

▶ Digite o ângulo desejado no teclado e confirme com "OK".

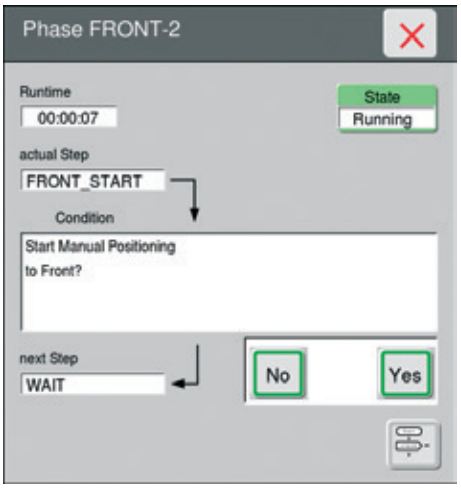
▶ Feche a janela "Phase Parameter FRONT-#".



▶ Pressione o botão de toque "State".

▷ A janela "Phase Mode" se abre.

▶ Para iniciar a fase, pressione o botão de toque "start".



▷ A janela de fase "Phase FRONT-#" se abre.

▶ Confirme o início da fase, pressionando o botão de toque "YES".

▷ A plataforma do RM Rocker se desloca agora para a posição frontal, e o status muda para "Running".

A operação das fases "BACK-#", "HEAT_PID-#", "SAMPLING-#" ocorre de forma análoga à fase "FRONT-#" descrita.

8.11.17.4 Taxa de Fumigação (Biostat® RM 20 | 50 Rocker)

O intervalo de fluxo do controlador de fluxo de massa no Biostat® B pode ser escolhido durante o pedido. Para operação com o Suporte de Bolsa de Cultura 20, um controlador de fluxo de massa é fornecido como padrão para fluxo total com um alcance de fluxo de até 1 slpm. Para o Suporte de Bolsa de Cultura 50, o alcance de fluxo do o Biostat® B é padronizadamente restrito ao máximo de 3 slpm.
A pressão dinâmica na bolsa de cultura muda dependendo da taxa de fumigação selecionada (veja a figura a seguir).
Recomendamos a seleção de uma taxa de fumigação que mantenha a pressão dinâmica bem abaixo de 30 mbar e, onde apropriado, a remoção da válvula de redução do filtro de exaustão.

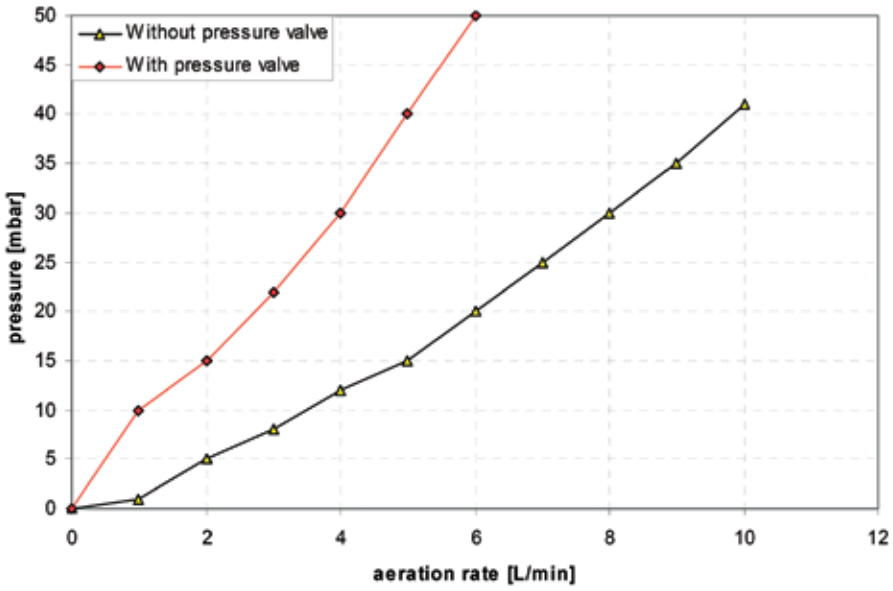


Fig. 8-46: Pressão dinâmica na bolsa de cultura dependendo da taxa de fumigação

8.11.18 Informações adicionais — somente para Biostat® RM 20 | 50 Rocker

Funções através do RM 20 | 50 Rocker com Painel Sensível ao Toque

Favor observar que as seguintes operações podem ser realizadas somente no RM 20 | 50 Rocker com Painel Sensível ao Toque:

- Todo o trabalho de calibração no RM 20 | 50 Rocker
- A duração da posição de amostragem devem ser configuradas | alteradas no menu de Configurações
- A configuração de bolsas
- Consulta do intervalo de serviço do RM 20 | 50 Rocker
- Funções do RM 20 | 50 Rocker no menu "technician level"

É possível encontrar detalhes sobre as funções acima nas instruções de operação do RM 20 | 50 Rocker.

Medição de Controle de Temperatura e Intervalo de Controle

O alcance do controle de temperatura do sistema RM 20 | 50 Rocker é entre 15 °C e 40 °C. No sistema de Controle DCU, um intervalo de entrada de 0 a 40 °C é implementado.
Favor observar que, ao usar a esteira de aquecimento para controle de temperatura, o alcance de temperatura 0 °C a 40 °C é usado somente para exibição. O controle de temperatura nesses alcances não é possível.

8.11.19 Informações Adicionais — Para Biostat® RM 200 Rocker Somente

Elementos funcionais adicionais — RM 200 Rocker com Biostat® B em configuração somente para Bolsa Twin

Símbolo	Indicação	Significado, Utilização
	Linha verde	Função da bolsa Single ligada – Ao usar uma bolsa de cultura de 200 L.
	Linha cinza	Função da bolsa Twin ligada – Ao usar uma ou duas bolsas de cultura de 100 L.

Para Unidade de Controle Biostat® B em Configuração Somente para Bolsa Twin:

A função de Bolsa Single ou Twin deve ser definida dependendo do número e tipo de bolsas de cultura montadas. Esta configuração afeta as definições de parâmetro para bolsas de cultura(s):

Função de Bolsa Single

Ao usar uma bolsa de cultura de **200L** : Somente defina os parâmetros de processo para Unidade-1. Não defina os parâmetros de processo para Unidade-2.

Função da Bolsa Twin

Ao usar uma ou duas bolsas de cultura de **100L** .

– Duas bolsas de cultura: Defina os parâmetros de processo para ambas as Unidades.

– Uma bolsa de cultura: Defina os parâmetros de processo para uma Unidade, por exemplo, Unidade-1. Defina todos os reguladores da outra Unidade para "Off".

Após reinicializar o sistema, a função de Bolsa Twin é ativada por predefinição!

8.11.19.1 Ativando a Função de Bolsa Single

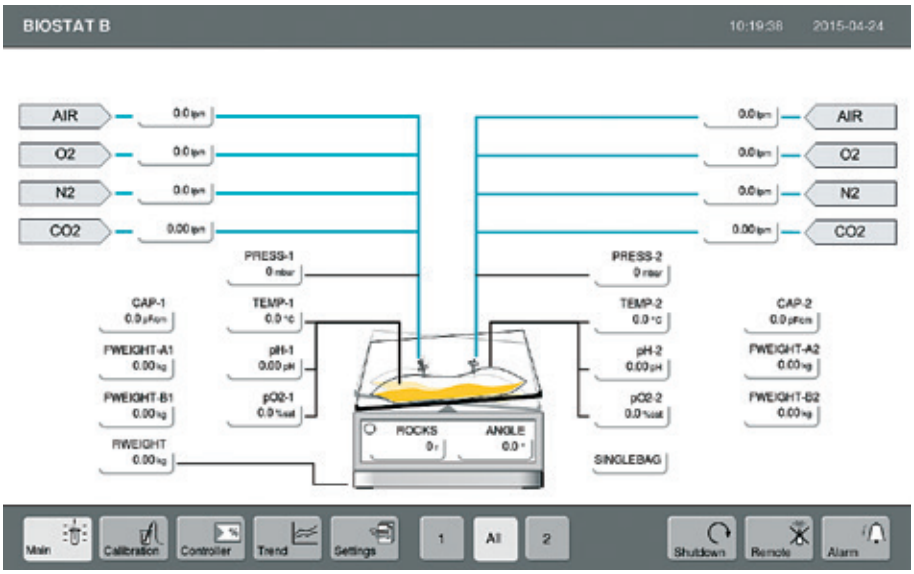


Fig. 8-47: O menu "Main" da configuração do Biostat® B com RM 200 Rocker (configuração Bolsa Twin), função de bolsa Twin ativada

▷ Uma bolsa de cultura de 200 L é instalada.

▷ O controlador de temperatura "TEMP" é desativado.

Os controladores de temperatura "TEMP-1" e "TEMP-2" devem ser desativados antes da configuração da função de Bolsa Single. Caso um dos controladores de temperatura estiver ativado, uma mensagem de erro aparece (ver Página "Uma mensagem de erro quando o controlador de temperatura estiver ativado" na página 158).

▶ Pressione a tecla de função "Calibration" no rodapé.

▶ Na área de trabalho do menu "Main" ou "Controller", pressione a tecla da função "SINGLEBAG".

▷ A janela "SINGLEBAG" abre.

▶ Para ativar a função de Bolsa Single, pressione o botão de toque "On".

▷ A janela de "New MESSAGE" abre.

Observe a anotação **"You must not operate UNIT 2! (Não se deve operar a UNIDADE 2!)"**:

Caso a função de Bolsa Single estiver ativada, os parâmetros do processo para o processo 1 (Unidade 1) deve ser definido.

IMPORTANTE

Os parâmetros do processo não devem ser definidos para "Unidade-2"!
A função de Bolsa Single automaticamente aplica o valor de temperatura da Unidade-1 para a Unidade-2. O controle de outros parâmetros (fumigação, controle de pH, etc.) é realizado pela Unidade-1.

– Defina somente os parâmetros de processo para a Unidade-1.
– Não defina os parâmetros de processo para a Unidade-2. As definições de parâmetros para a Unidade 2 pode levar a falhas na sequência de operação.

▶ Para confirmar a função de Bolsa Single (operação de Bolsa Single), pressione o botão de toque "Acknowledge".

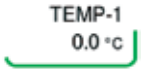
SINGLEBAG

▷ A função de Bolsa Single é ativada.

▶ Defina somente os parâmetros de processo para a Unidade-1.

Uma mensagem de erro quando o controlador de temperatura estiver ativado

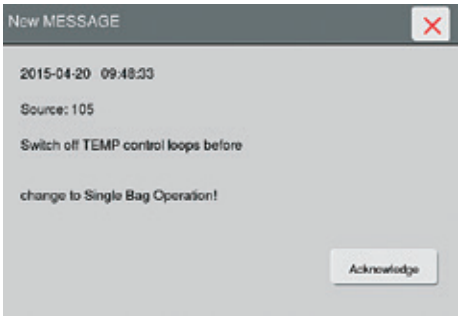
Os controladores de temperatura "TEMP-1" e "TEMP-2" devem ser desativados antes da configuração da função de Bolsa Single. Caso um dos controladores de temperatura estiver ativado, uma mensagem de erro aparece.



▷ O(s) controlador(es) de temperatura TEMP-1 e | ou TEMP-2 é | são ativados.

▷ Ative a função de Bolsa Single (ver Página 156).

▷ A janela de "New MESSAGE" abre.

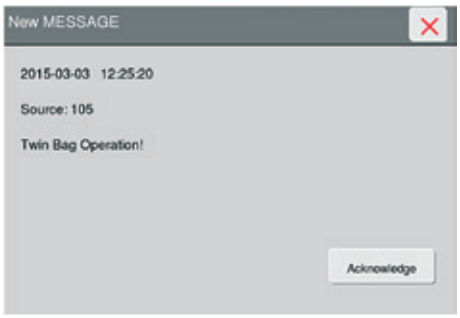


Observe a anotação **"Switch off TEMP control loops before change to Single Bag Operation! (Desligue os circuitos de controle TEMP antes de alterar para a operação de Bolsa Single!)"**

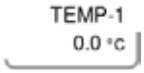
A função de Bolsa Single pode ser ativada somente se o controlador de temperatura for desativado.

▶ Confirme a mensagem de erro pressionando o botão de toque "Acknowledge".

▷ A janela de "New MESSAGE" abre.



▶ Confirme a ativação da função de Bolsa Twin pressionando o botão de toque "Acknowledge".



▶ Desligue o(s) controlador(es) TEMP-1 e | ou TEMP-2.

▶ Ative a função de Bolsa Single (ver Página 156).

8.11.19.2 Ativando a Função de Bolsa Twin

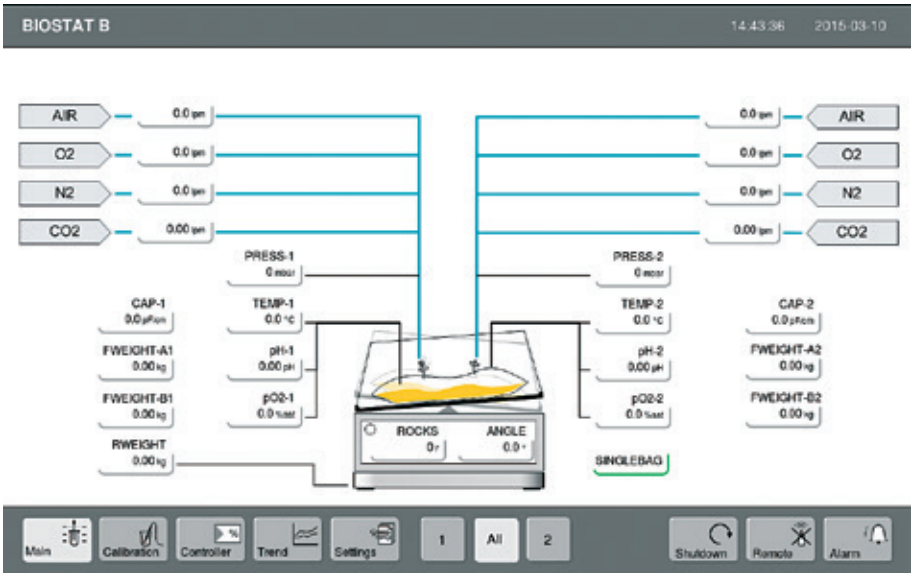


Fig. 8-48: O menu "Main" da configuração do Biostat® B com RM 200 Rocker (configuração Bolsa Twin), função de bolsa Twin ativada

▷ Uma ou duas bolsas de cultura de 100 L são instaladas.

▷ O controlador de temperatura "TEMP" é desativado.

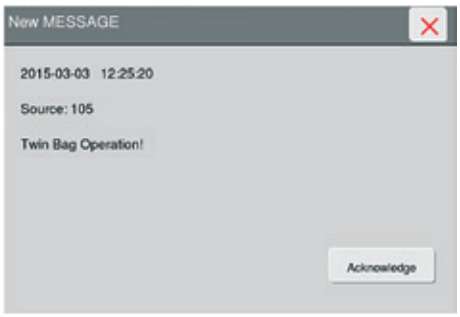
Os controladores de temperatura "TEMP-1" e "TEMP-2" devem ser desativados antes da configuração da função de Bolsa Single. Caso um dos controladores de temperatura estiver ativado, uma mensagem de erro aparece (ver Página 161).

▶ Pressione a tecla de função "Calibration" no rodapé.

▶ Na área de trabalho do menu "Main" ou "Controller", pressione a tecla da função "SINGLEBAG".

▷ A janela "SINGLEBAG" abre.

▶ Para ativar a função de Bolsa Twin, pressione o botão de toque "On".



▷ A janela de "New MESSAGE" abre.

▶ Para confirmar a função de Bolsa Twin (operação de Bolsa Twin), pressione o botão de toque "Acknowledge".

SINGLEBAG

▷ A função de Bolsa Twin é ativada.

IMPORTANTE

Ao usar somente uma bolsa de cultura de 100 L, os valores de processo devem ser configurados para uma unidade (por exemplo, Unidade-1). O controlador da outra Unidade deve ser ajustado para"off".

Uma bolsa de cultura (100L):

▶ Defina os parâmetros de processo para a Unidade-1.

Duas bolsas de cultura (100L):

▶ Defina os parâmetros de processo para a Unidade-1 e Unidade-2.

Mensagem de Erro na Ativação do Controlador de Temperatura
Os controladores de temperatura "TEMP-1" e "TEMP-2" devem ser desativados antes da configuração da função de Bolsa Twin. Caso um dos controladores de temperatura estiver ativado, uma mensagem de erro aparece.

▷ O(s) controlador(es) de temperatura TEMP-1 e | ou TEMP-2 é | são ativados.

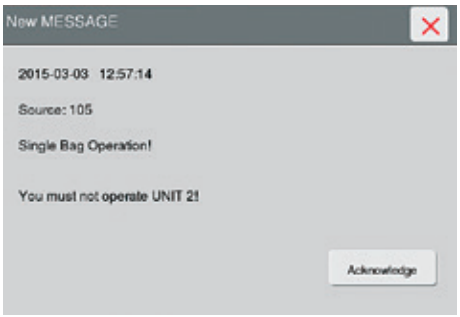
▷ Ative a função de Bolsa Twin (ver Página 159).

▷ A janela de "New MESSAGE" abre.

Observe a anotação **"Switch off TEMP control loops before change to Twin Bag Operation! (Desligue os circuitos de controle TEMP antes de alterar para a operação de Bolsa Twin!)"**

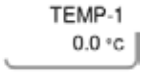
A função de Bolsa Twin pode ser ativada somente se o controlador de temperatura for desativado.

▶ Confirme a mensagem de erro pressionando o botão de toque "Acknowledge".



▷ A janela de "New MESSAGE" abre.

▶ Confirme a ativação da função de Bolsa Single pressionando o botão de toque "Acknowledge".



▶ Desligue o(s) controlador(es) TEMP-1 e | ou TEMP-2.

▶ Ative a função de Bolsa Twin (ver Página 159).

8.12 Menu principal “Settings”

ATENÇAO

O menu principal “Settings” (configurações do sistema) permite alterações na configuração do sistema.
Avarias, com impactos imprevisíveis na operação segura, podem resultar de configurações que não são permitidas ou não são adequadas para um determinado equipamento terminal.
As configurações, que afetam a operação segura, são protegidas por senha.
Somente pessoas treinadas e experientes podem alterar essas configurações.
A senha padrão [➡ ver seção “4.4 Proteção por senha de funções individuais”] só pode ser revelada a usuários autorizados, enquanto que a senha de serviço [➡ aviso separado] apenas a técnicos de serviços autorizados.

8.12.1 Geral

Na função principal “Settings”, o sistema DCU oferece várias funções para a manutenção do sistema e resolução de problemas:

- Configurações gerais como data, hora, tempo limite “Failtime”, protetor de tela protegido por senha, parametrização da comunicação com aparelhos externos (“Internet Configuration”).
- Definição de valores de processo (“PV” (Process Values)) e seus intervalos de valores e limites.
- Operação manual, por exemplo de entradas e saídas digitais e analógicas ou reguladores de simulação.
- Função de serviço, por exemplo, para reinicialização do sistema (Reset) ou para selecionar a configuração do sistema em configurações múltiplas.

Tela de operador “Settings”

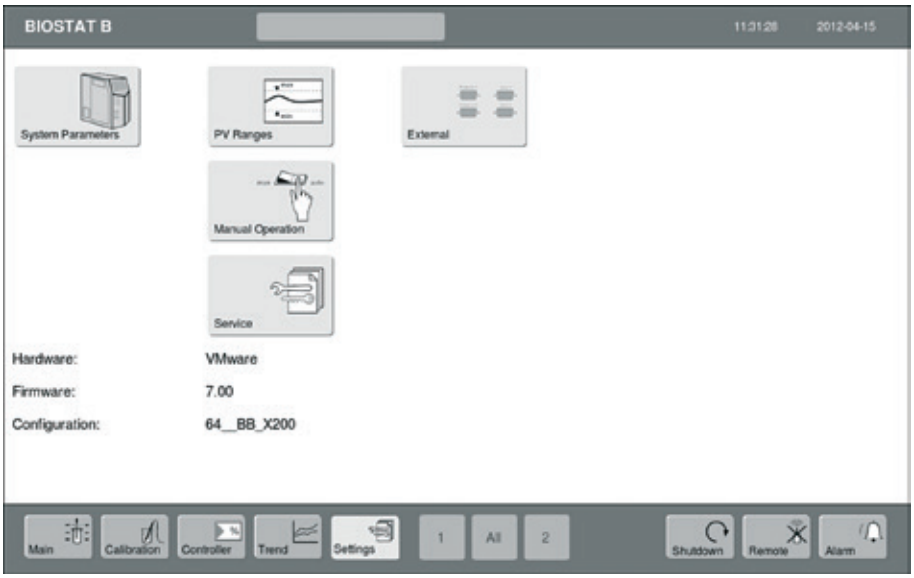


Fig. 8-47: Tela principal “Settings” (configurações do sistema)

Funções selecionáveis

Botão de toque	Função
System Parameters	Alterar as configurações gerais do sistema [➡ ver seção "8.12.2 Configurações do sistema"]
PV Ranges	Configurar os intervalos de medição para valores de processo [➡ ver seção "8.12.3 Configurações da área de medição"]
Manual Operation	Mudar entradas e saídas de processo para operação manual [➡ ver seção "8.12.4 Operação manual"]
External	Exibir o estado de aparelhos externos conectados, por exemplo, balanças [➡ ver seção "8.12.6 Aparelhos externos conectados"]
Service	Intervenções de serviço e diagnóstico [➡ ver seção "8.12.7 Serviço e Diagnóstico"]

Informações do sistema exibidas

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Hardware	PCM 9363	Versão do hardware DCU
Firmware	X.YY	Versão do firmware do sistema
Configuration	XX_YY_ZZZZ	Versão da configuração

Para questões sobre o sistema ou para entrar em contato com o departamento de serviço em caso de avaria, por favor, mencione sempre o firmware aqui indicado e a configuração do seu sistema.

8.12.2 Configurações do sistema

Usando o botão de toque "System Parameters" (configurações do sistema), pode alterar as configurações gerais do sistema, por exemplo, o ajuste do relógio em tempo real no sistema DCU.

Para abrir o submenu "System Parameters" terá de digitar a senha padrão [➡ ver seção "4.4 Proteção por senha de funções individuais"].

Fig. 8-47: Submenu "System Parameters"

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Time	hh:mm:ss	Exibir a hora atual, formato: hh:mm:ss
Time Synchronize	Synchronize: enabled/ disabled	Ativar e desativar a sincronização de tempo
	IP Address	Entrada do endereço IP
	Time Zone	Seleção do fuso horário
Date	dd.mm.yyyy	Exibir a data atual, formato: dd:mm:jj
Beeper	enabled/ disabled	Ligar | Desligar sinais acústicos, ex. tons de alarme
Failtime	hh:mm:ss	Introduzir o tempo de inatividade da rede para o comportamento do sistema ao reiniciar, formato: hh:mm:ss
		Tempo de inatividade da rede < FAILTIME: O sistema continua a funcionar nas configurações anteriores
		Tempo de inatividade da rede > FAILTIME: Sistema entra no estado base
Screensaver	hh:mm	Introduzir o tempo de inatividade após o qual o protetor de tela será ativado, formato: hh:mm:ss (00:00:00 = desligado)
Internet Config	Número binário de 12 dígitos	Endereço do sistema DCU na rede IP

As alterações de "Date" e "Time" só terão efeito nos primeiros 5 minutos após o ligamento do sistema DCU.

8.12.3 Configurações da área de medição

função principal "Settings" é possível alterar o início e o fim do intervalo de medição ("PV Ranges") para todos os valores de processo. Os intervalos de medição configurados especificamente para aparelhos ou especificações do cliente vêm configurados de fábrica no biorreator [➡ Documentação de configuração].

Somente pessoal autorizado poderá alterar as configurações do menu. As configurações no menu somente podem ser realizadas após digitar a senha padrão [➡ capítulo 4.4 na página 49].

Telas do operador

– Depois de pressionar o botão de toque "PV Ranges" e após introduzir a senha padrão, o submenu "Process Value Ranges" abre:

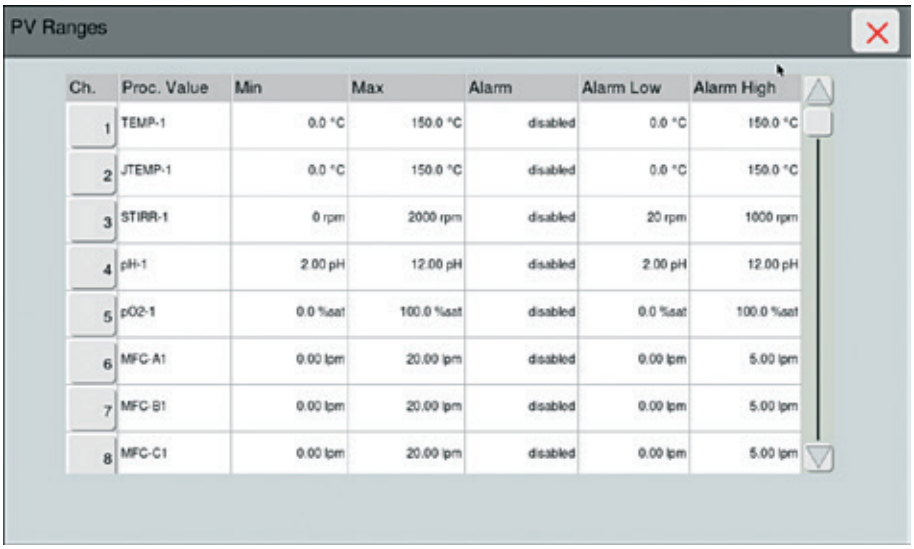

PV Ranges
Ch. Proc. Value Min Max Alarm Alarm Low Alarm High
1 TEMP-1 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
2 JTEMP-1 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
3 STIRR-1 0 rpm 2000 rpm disabled 20 rpm 1000 rpm
4 pH-1 2.00 pH 12.00 pH disabled 2.00 pH 12.00 pH
5 pO2-1 0.0 %sat 100.0 %sat disabled 0.0 %sat 100.0 %sat
6 MFC-A1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm
7 MFC-B1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm
8 MFC-C1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm

Fig. 8-47: Tabela dos valores de processo configurados (intervalos)

– Ao pressionar o botão de toque "Ch." (Canal) os valores de processo (intervalos) podem ser configurados:

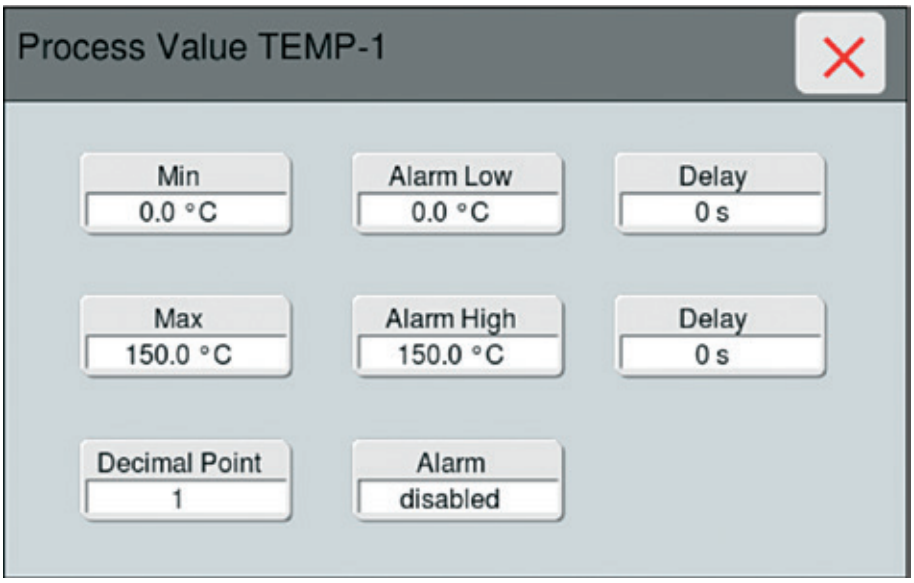


Fig. 8-47: Configuração manual dos valores de processo, usando o exemplo "TEMP-1" (Canal 1)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Ch.		Canal
Mín		Valor mínimo
Máx		Valor máximo
Decimal Point		Visualização decimal
Alarm Low	°C	limite inferior de alarme na unidade física
Alarm High	°C	limite superior de alarme na unidade física
Alarm	disabled	Monitoramento de alarmes desativado
	enabled	Monitoramento de alarmes ativado
Delay	s	Atraso de alarme

8.12.4 Operação manual

o iniciar as operações e resolução de problemas, todas as entradas e saídas do processo analógicas e digitais, bem como os parâmetros internos de um DCU podem passar para operação manual (botão de toque "Manual Operation").

- Para abrir o submenu "Manual Operation" precisa digitar a senha padrão [➡ ver seção "4.4 Proteção por senha de funções individuais"].
- Pode desconectar entradas dos geradores de sinais externos e colocar valores de entrada para simular sinais de medição.
- Pode separar saídas de funções internas do DCU e influenciá-las diretamente na tela do operador, por exemplo, para testar o efeito de certas configurações.

As configurações durante a operação manual têm a prioridade mais alta; seus efeitos sobre as entradas e saídas do sistema DCU substituem os de outras funções.

Visualizações de cores de entradas | saídas

- Se uma entrada ou saída estiver no tipo de operação "Auto", a tela na coluna "Value" tem um fundo verde.
- Se um regulador estiver na regulação de cascata, a tela na coluna "Setpt" tem um fundo verde claro (apenas para reguladores).
- Se uma fase estiver agindo em uma saída, a tela na coluna "Value" tem um fundo azul-turquesa.
- Se uma entrada | saída estiver no tipo de operação "Manual", a tela na coluna "Value" tem um fundo amarelo.
- Se uma entrada | saída estiver bloqueada, a tela na coluna "Value" tem um fundo violeta.
- Se um desligamento de emergência for acionado durante o processo, as telas de todas as saídas na coluna "Value" têm um fundo vermelho.
- Se nenhuma função estiver acessando uma entrada | saída, a tela na coluna "Value" tem um fundo cinza.
- Se o sistema de controle de processos estiver acessando uma saída, a tela na coluna "Value" tem um fundo branco.

8.12.4.1 Operação manual para entradas digitais

– Para a operação manual, desligue a entrada digital do gerador de sinal externo, por exemplo, interruptor de limite de valor, e simule o sinal de entrada para a entrada "ON" ou "OFF".

Tela de operador

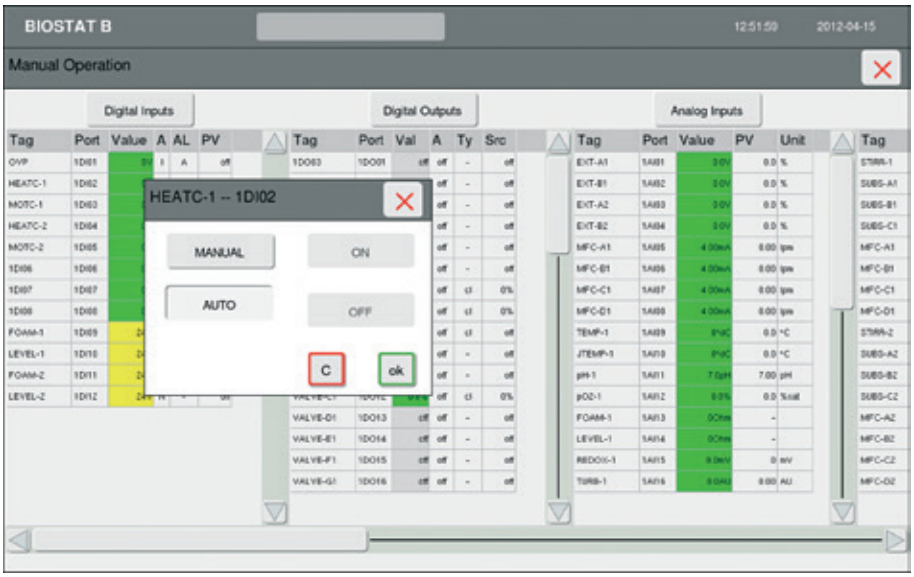


Fig. 8-47: Configuração manual de entradas digitais, por exemplo "HEATC-1" (simulação para o sinal de estado conectado do aquecimento)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada digital
Port	Descrição	Endereço de hardware
Value	PV	Exibição do nível de sinal do estado de comutação 0 V = desligado 24 V = ligado,
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF" Tipos de operação: "AUTO": Operação normal, entrada externa atua no DCU "MANUAL": Operação manual, especificação manual da entrada digital
A		Exibição do estado ativo I: on = ligado (nível de sinal 24 V) N: on = ligado (nível de sinal 0 V) off : desligado
AL		Estado de alarme A = ativado – = não ativado
PV		Estado de comutação da entrada digital off = desligado on = ligado

Instruções especiais

– Para o estado de comutação (Status) se aplicam os seguintes níveis de sinal:

off	0 V ...
On	24 V para entradas de processo (DIP)

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as entradas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

– Durante a operação manual, desligue a saída digital da função DCU interna e manipule-a diretamente. Para saídas digitais estáticas, por exemplo, controle de válvulas, ligue ou desligue a saída. Para saídas digitais moduladas por duração de pulso, coloque manualmente o fator de regulação em [%].

– Várias funções podem agir internamente em uma saída digital.
Depois de selecionar o campo, a função ativa no momento será exibida na coluna VALUE no respectivo submenu. Se várias funções estiverem ativadas (por exemplo, saídas do regulador que interagem com a esterilização), é aplicada a seguinte prioridade:

Maior prioridade	Shutdown
	Manual Operation (nível manual)
	Locking (bloqueio)
	Calibração da bomba
	Reguladores, temporizadores, sensores, balanças
Menor prioridade	Estado operacional (operating state, OPS)

Tela de operador

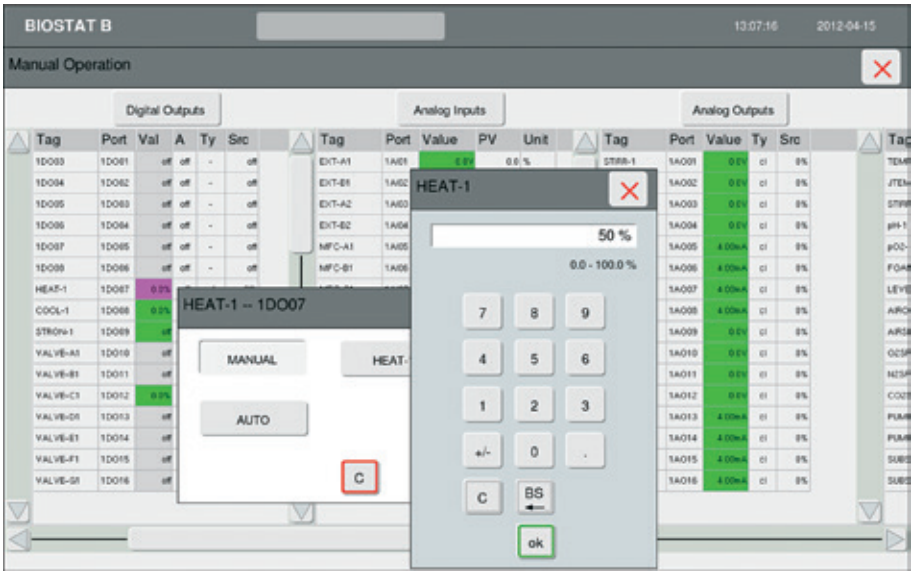


Fig. 8-47: Configuração manual de saídas digitais, por exemplo "HEAT-1" (simulação para o sinal de controle do aquecimento)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada digital
Port	Descrição	Endereço de hardware
Val	off on nn %	Estado de comutação da saída digital off = desligado on = ligado % = Fator de regulação (0 ... 100 %) para saídas digitais moduladas por duração de pulso
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF" Tipos de operação: "AUTO": Operação normal, saída externa atua no DCU "MANUAL": Operação manual, especificação manual da saída digital
A		Exibição do estado ativo I = ligado (nível de sinal 24 V) N = ligado (nível de sinal 0 V) off = desligado
Ty		Função no lado de entrada cl = regulador expr = função lógica – = sem
SRC	nn % | off	Saída do regulador no lado de entrada Indicação do valor de saída: off –100 % ... +100 %

Instruções especiais

– Para o estado de comutação (Status) se aplicam os seguintes níveis de sinal:

  off 0 V ...

  on 24 V para saídas de processo (DO)

– Para saídas digitais moduladas por duração de pulso, a duração relativa de ativação é exibida ou especificada. O tempo do ciclo é determinado na configuração específica.

Exemplo:
tempo de ciclo 10 seg, saída PWM*[1] 40%:

– Saída digital 4 seg ligada e 6 seg desligada.

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as saídas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

1 PWM: Modulação por duração de pulso

8.12.4.2 Operação manual para entradas analógicas

Durante a operação manual, pode então desligar todas as entradas analógicas do circuito externo, por exemplo, um amplificador de medição e simulá-las, inserindo um nível de sinal relativo (0 ... 100%).

Tela de operador

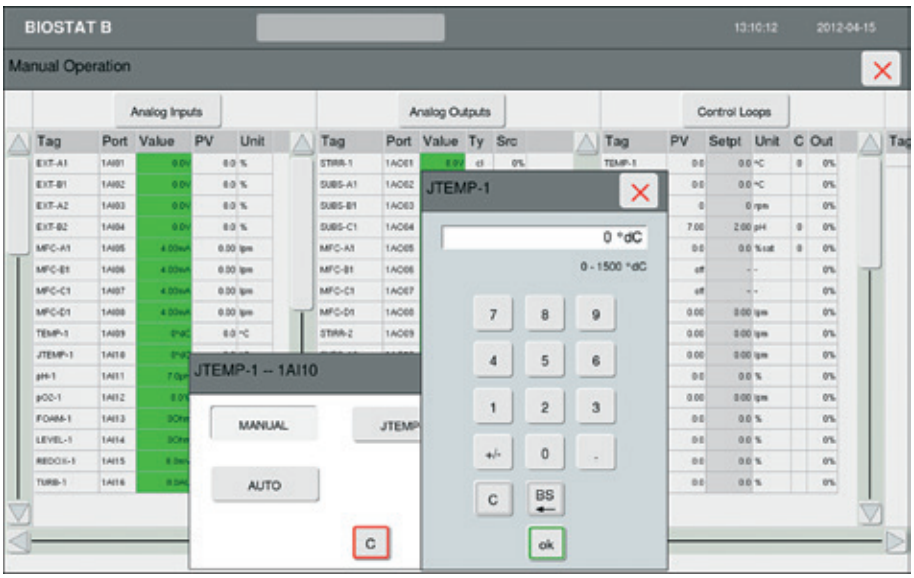


Fig. 8-47: Configuração manual de entradas analógicas, exemplo "JTEMP-1"
(simulação para sinal de entrada da medição de temperatura em circuito de aquecimento)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada analógica
Port	Descrição	Endereço de hardware
Value	PV	Sinal de entrada 0 ... 10 V ou 0/4 ... 20 mA
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF"
PV		Valor de processo
Unit		Tamanho físico

Instruções especiais

- Para entradas analógicas (A), o nível de sinal pode ser configurado entre
  - 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  - 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- Durante a operação manual, somente o nível de sinal relativo (0 ... 100 %) das entradas analógicas é exibido ou inserido. A atribuição para o valor físico resulta do intervalo de medição do valor de processo afetado.

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as entradas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

8.12.4.3 Operação manual para saídas analógicas

Pode desconectar saídas analógicas das funções internas do DCU e influenciá-las diretamente através de sinais com um nível relativo (0 ... 100 %).
Os sinais de saída têm as seguintes prioridades:

Maior prioridade	Shutdown
	Manual Operation (nível manual)
	Locking (bloqueio)
Menor prioridade	Regulador etc.

Tela de operador

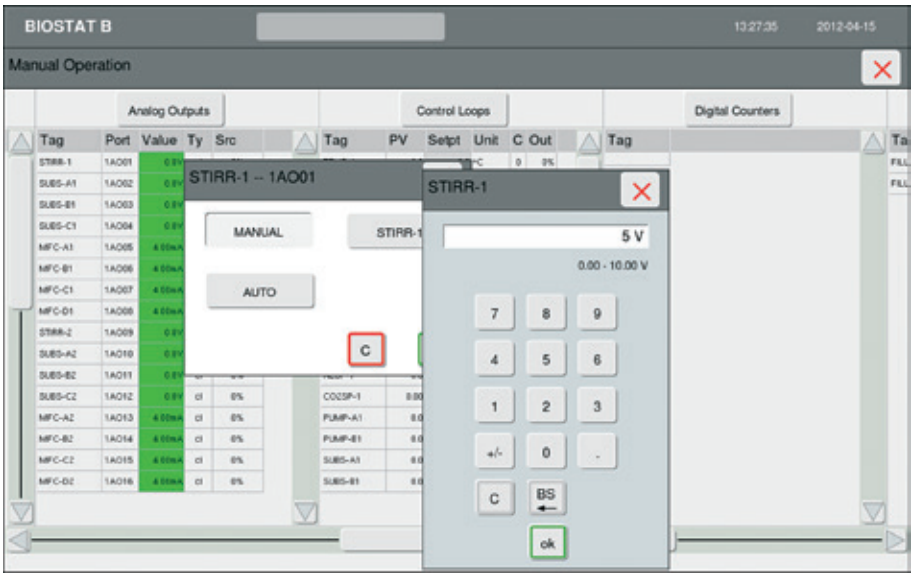


Fig. 8-47: Configuração manual de saídas analógicas, exemplo "STIRR-1"
(simulação para sinal de controle na regulação da velocidade de acionamento do motor)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da saída analógica, ex. STIRR-1
Port	Descrição	Endereço de hardware, ex. 1AO05
Value	PV	Sinal de saída 0 ... 10 V ou 0|4 ... 20 mA
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF" Tipos de operação: "AUTO": Operação normal, saída externa atua no DCU "MANUAL": operação manual, especificação manual Saída analógica
Ty		Função no lado de entrada cl = regulador expr = função lógica – = sem
SRC	nn % | off	Saída do regulador no lado de entrada Indicação do valor de saída: off –100 % ... +100 %

Instruções especiais

– O nível de sinal físico das saídas analógicas (AO) pode ser configurado entre:
  – 0 ... 10 V (0 ... 100%)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100%)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100%)

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as saídas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

8.12.4.4 Operação manual para regulador (“Control Loops”)

Pode simular reguladores em operação manual, digitando um valor alvo.

Tela de operador

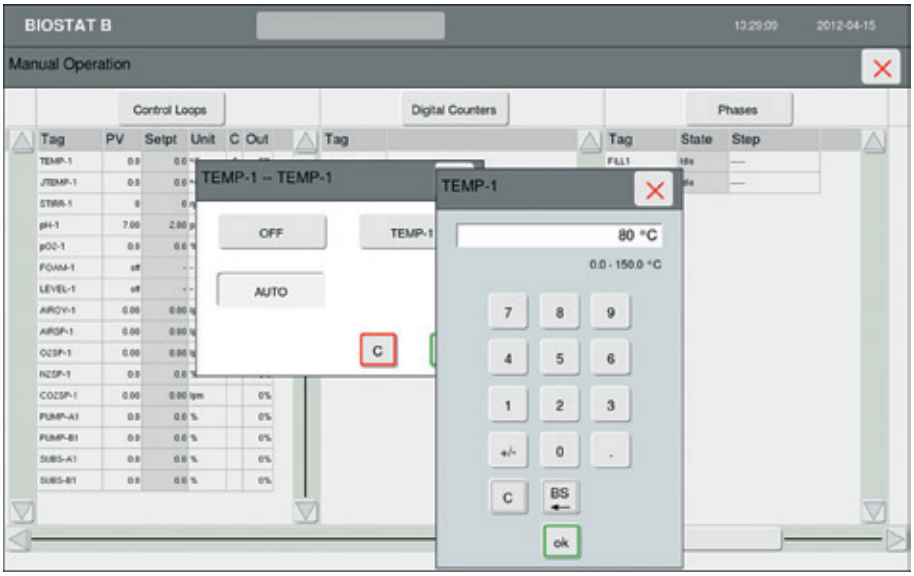


Fig. 8-47: Configuração manual do regulador, por exemplo “TEMP-1” (simulação do sinal de controle do regulador de temperatura)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição do regulador, por exemplo TEMP-1
PV		Valor de processo
Setpt		Exibição do valor alvo
		Entrada para tipo de operação “OFF” ou “AUTO” Tipos de operação: “OFF”: regulador está desligado “AUTO”: Operação normal, valor alvo do regulador pode ser configurado
Unit		Tamanho físico
C		Exibição de cascata ativa 0 = nenhuma cascata 1 ... n = cascata específica para regulação de cascata
Out		Valor de saída calculado

Instruções especiais

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as saídas novamente para o tipo de operação “AUTO”. Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

8.12.5 Operação manual para controle de sequência (“Phases”)

Pode simular sequências em operação manual (por exemplo, durante a inicialização ou em caso de problemas na execução da sequência durante a esterilização), iniciando uma sequência.

Tela de operador

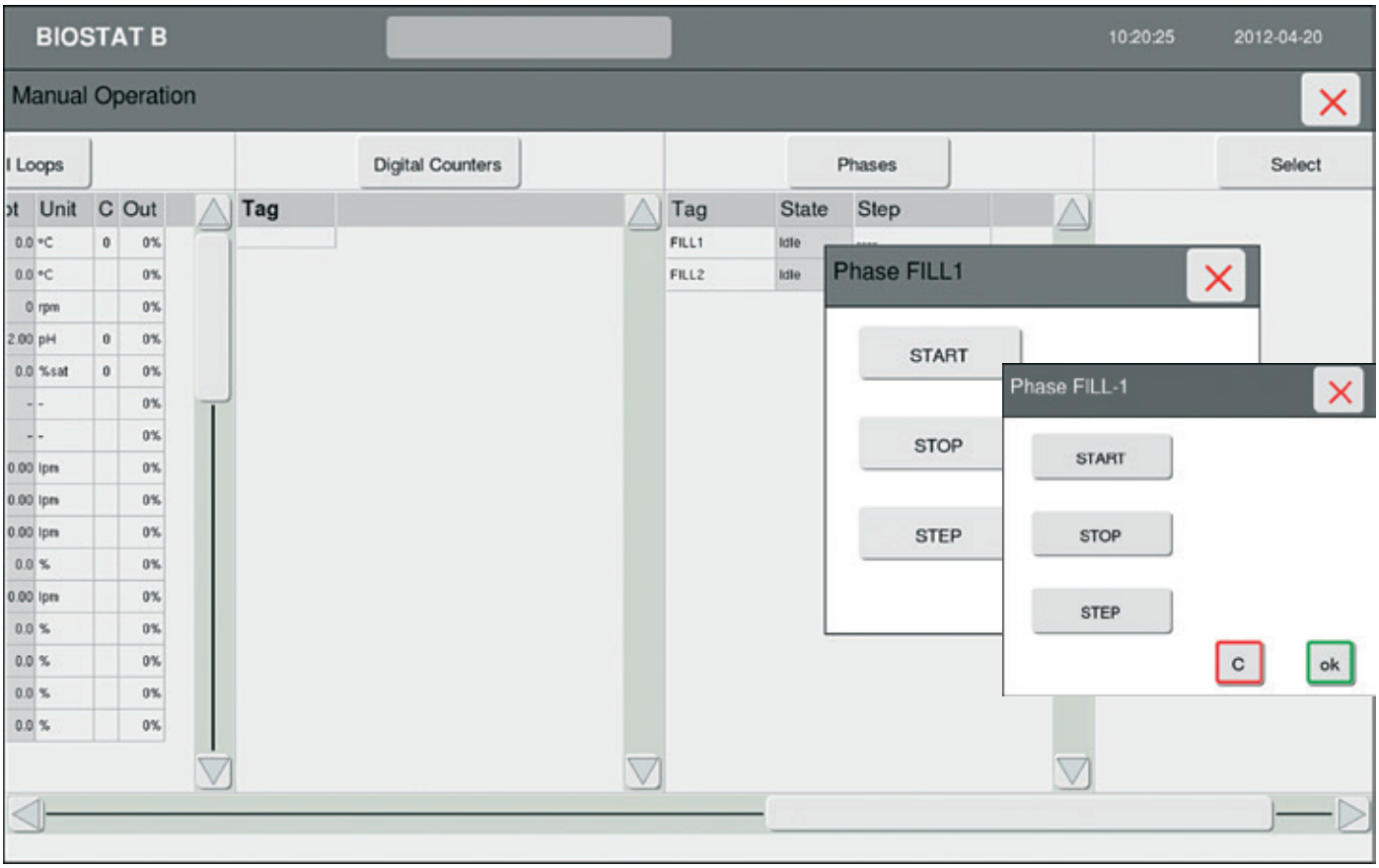


Fig. 8-47: Início manual de uma sequência, por exemplo “FILL1”
(simulação para sinal de controle do enchimento da parede dupla)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da sequência, ex. FILL-1
State		Exibição do estado | etapa da sequência
		Iniciar | Parar uma sequência (“START” | “STOP”) Continuação para a etapa de sequência seguinte (“STEP”)
Step		Exibição da etapa de sequência atual

Instruções especiais

O tipo e o número de etapas de sequência das sequências individuais dependem da configuração do sistema.

Depois de trabalhar no nível manual, deve parar todas as sequências. Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

8.12.6 Aparelhos externos conectados

Na função principal "External" é possível visualizar e definir o estado dos aparelhos externos conectados (por exemplo, balanças).

Somente pessoal autorizado poderá alterar as configurações do menu. As configurações no menu somente podem ser realizadas após digitar a senha padrão [➡ capítulo "19 Anexo"].

Tela de operador

Depois de pressionar o botão de toque "External" e após introduzir a senha padrão, o submenu "External System" abre:

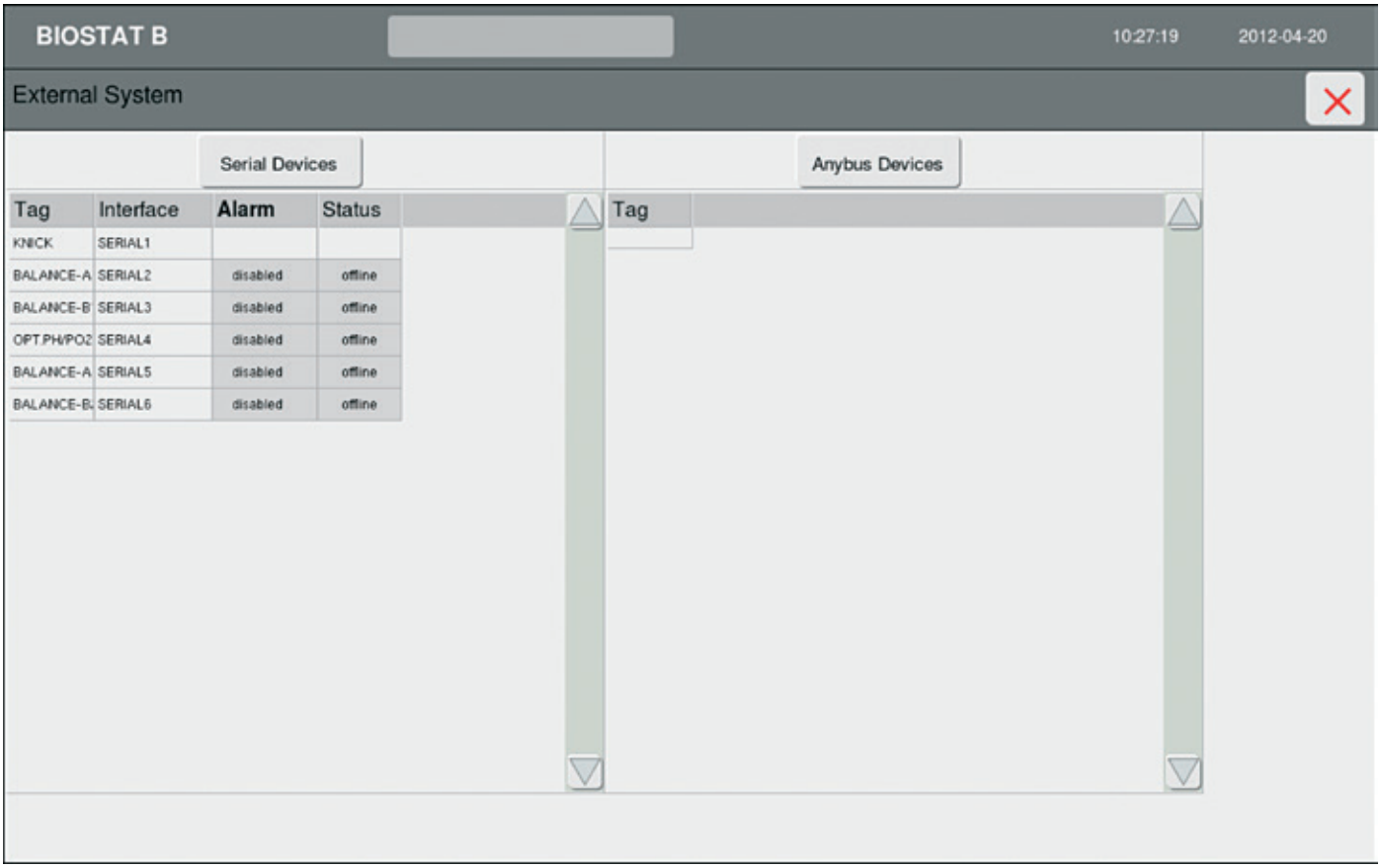


Fig. 8-47: Exibição dos aparelhos externos conectados no submenu "External System" (exemplo de configuração)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Indicação da conexão, ex. SERIAL-A1
Interface	Descrição	Exibição da interface
Alarm		Exibição e configuração do estado do alarme: enabled = ativar o alarme disabled = desativar o alarme
Estado		Exibição do estado do aparelho conectado (offline | online)

8.12.7 Serviço e Diagnóstico

Este nível operacional somente é acessível para intervenções por técnicos de serviço autorizados ou colaboradores da Sartorius Stedim Biotech.

9. Avarias

9.1 Instruções de segurança

Perigo de vida causado por tensão elétrica!
Em caso de contato com peças condutoras de tensão existe perigo imediato para a vida.

- Os trabalhos no equipamento elétrico do aparelho só devem ser efetuados por um eletricista responsável.
- Antes de todos os trabalhos, desligue o aparelho e desconecte a alimentação de corrente.
- Para todos os trabalhos no equipamento elétrico, desligue a tensão e verifique se a tensão está desligada.

Perigo de esmagamento de membros por puxão e contato direto!

- Não desmonte os dispositivos de proteção existentes.
- Só permita que pessoal qualificado e autorizado trabalhe no aparelho.
- Desligue a corrente do aparelho ao efetuar trabalhos de manutenção e limpeza.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Use o equipamento de proteção pessoal.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!

- Evite tocar em superfícies quentes, como cubas ou recipientes de cultura termostatizados, caixas dos motores e tubos condutores de vapor.
- Deixe as cubas e os recipientes de cultura arrefecer antes de eliminar avarias.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.

9.2 Eliminação de avarias

Proceda basicamente de acordo com o seguinte esquema se ocorrerem avarias no aparelho.

1. Desligue o aparelho e desconecte-o da tensão de rede (remover a tomada de rede), se a avaria (ex. presença de fumaça ou odores, temperaturas invulgarmente altas na superfície) representar um perigo imediato para pessoas e bens.
2. Informe o responsável no local sobre a avaria.
3. Determine a causa da avaria e elimine a avaria, antes de voltar a ligar o aparelho [➡ ver seção "7.14 Ligar e desligar o aparelho"].

Caso a falha não puder ser remediada, favor consultar seu Sartorius Service Center [➡ Capítulo"15.1 Serviço"].

9.3 Avarias relacionadas com o hardware

Perigo de ferimento em caso de qualificações insuficientes!
A operação incorreta pode causar danos pessoais e materiais graves. Todas as atividades de eliminação de avarias somente podem ser executadas por pessoal qualificado.

9.3.1 Tabela de avarias "Contaminação"

Recomenda-se que seja efetuado um teste de esterilidade antes de cada processo. Duração 24–48 h.

Condições para um teste de esterilidade:

- Os recipientes de cultura são cheios com o meio de cultura previsto ou com um meio de início adequado e esterilizados na autoclave conforme as diretivas.
- Todos os componentes, aparelhos periféricos, alimentações de meio de correção e sistemas de recolha de amostras previstos são ligados aos recipientes de cultura.
- As condições de operação previstas (ex. temperatura, velocidade do agitador, fumigação) são configuradas.

Contaminação	Causas possíveis	Medidas de solução
Geral e massiva, mesmo sem cultura (na fase de teste de esterilidade)	Recipiente de cultura não esterilizado suficientemente em autoclave	Verificar a configuração de autoclave. Prolongar a duração da esterilização em autoclave. Executar testes de esterilização com esporos de teste.
	Falha na ligação de entrada de ar ou no filtro de entrada de ar.	Substituir os tubos. Verificar e, se necessário, substituir o filtro.
Geral e lenta (mesmo sem cultura)	Danos nas juntas do recipiente de cultura ou nos componentes integrados (por exemplo, fissuras)	Verificar as peças de montagem cuidadosamente. Em caso de suspeita de danos, substituir as vedações (em caso de superfícies ásperas, porosas ou marcas de pressão).
Após a cultura (massiva)	Cultura de inoculação contaminada Acessório de inoculação não estéril	Verificar amostras de controle da cultura de inoculação e meio de cultura inoculado dos recipientes (por exemplo, relativamente a meios de cultura de teste).
	Falha na cultura	Verificar o procedimento de cultura. Praticar a inoculação cuidadosamente.
	Filtro de entrada de ar ou conexão não estéril ou com defeito	Verificar e, se necessário, substituir o filtro. Substituir os tubos de conexão.
No processo (rápida)	Filtro de entrada de ar ou conexão não estéril ou com defeito	Verificar e, se necessário, substituir o filtro. Substituir os tubos de conexão.
	Manipulação acidental ou não autorizada de peças de montagem	No local de trabalho, evite a manipulação não autorizada com medidas organizacionais.

Contaminação	Causas possíveis	Medidas de solução
No processo (lenta)	Vedações no recipiente de cultura ou nos componentes integrados com defeito (por exemplo, fissuras ou porosidade)	Conduzir o processo até ao final, se possível. Em seguida, desmontar o recipiente e verificar cuidadosamente as peças de montagem. Em caso de suspeita de danos, substituir as vedações (em caso de superfícies ásperas, porosas ou marcas de pressão).
	Filtro de ar circulado ou conexão não estéril ou com defeito (contaminação da linha de extração de ar)	Verificar e, se necessário, substituir o filtro (verificação de validade, se possível). Substituir os tubos de conexão.

9.3.2 Tabela de avarias "Contra-arrefecimento"

O contra-arrefecimento não funciona ou não é suficiente.

Avaria	Causas possíveis	Medidas de solução
A água de arrefecimento não é fornecida	O tubo do laboratório está bloqueado ou as válvulas da alimentação de água de arrefecimento não funciona	Depois de eliminar outras origens de avaria (consulte abaixo), informar o suporte ao cliente.
	A válvula da alimentação de água de arrefecimento não funciona ou a válvula antirretorno bloqueia, causado por água de arrefecimento com sujeira ou depósitos de calcário	Verificar a dureza da água (não eve ser mais de 12 dH). Verificar a válvula antirretorno. Fornecer água de arrefecimento limpa (eventualmente instalar um filtro prévio).
A capacidade de arrefecimento não é suficiente	A capacidade de fluxo é demasiado baixa A temperatura da água de arrefecimento é demasiado alta	A temperatura mínima de operação é cerca de 8 °C acima da temperatura da água de arrefecimento. Se necessário, conectar um dispositivo de arrefecimento separado.

9.3.3 Tabela de avarias "Fumigação e ventilação"

A fumigação ou ventilação não funciona ou não é suficiente.

Avaria	Causas possíveis	Medidas de solução
Alimentação de ar bloqueada	Filtro de entrada de ar bloqueado	Verificar a entrada de ar (seco, sem óleo e sem poeira). Se necessário, instalar filtro prévio.
A alimentação de gás ou de ar está desativada ou reduz subitamente	Tubo dobrado ou bloqueado Filtro de ar circulado bloqueado (ex. por ar úmido e formação de condensado ou entrada de espuma)	Verificar o tubo e os filtros e, se necessário, instalar filtros novos estéreis.

9.4 Avarias relacionadas com o processo/Alarmes

As avarias na sequência de processo são apresentadas no terminal de operação como um alarme. Para corrigir estas avarias relacionadas com o processo, leia as seções seguintes.

O sistema DCU faz distinção entre alarmes e mensagens. Os alarmes têm maior prioridade e são exibidos primeiro que as mensagens.

9.4.1 Ocorrência de alarmes

Quando os alarmes são acionados, eles são automaticamente exibidos em uma janela, que se sobrepõe a todas as outras. A cor do sinal de alarme na tecla virtual muda para vermelho.

A cor do sinal de alarme permanecerá vermelha enquanto pelo menos um alarme não confirmado permanecer na memória.

Tela de operador "New ALERT" (novo alarme)

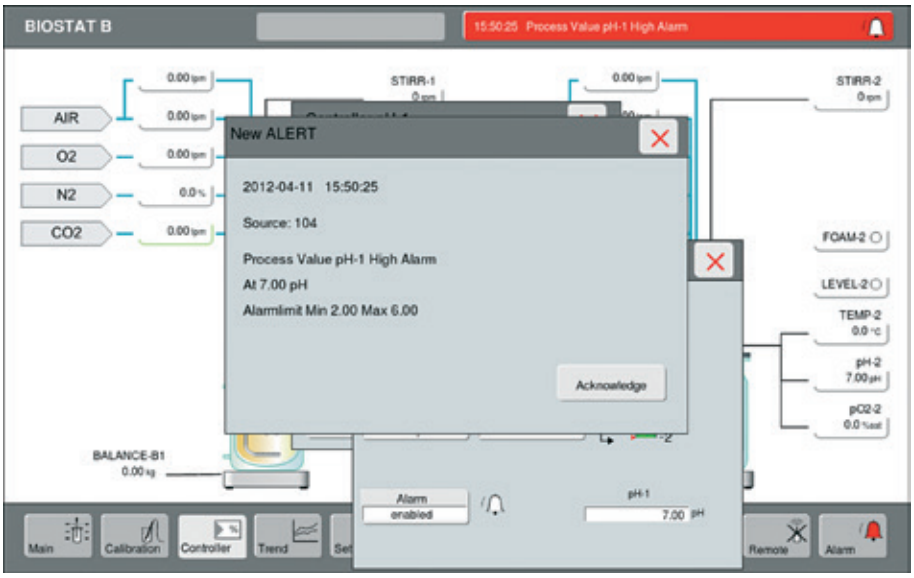


Fig. 9-1: Mensagem de alarme: Tela pop-up "New ALERT" (novo alarme)

– Fechamento da janela:

  – Depois de pressionar ✕ o alarme é salvo como um alarme não reconhecido "UNACK" na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado.

– A janela de alarme fecha após a confirmação do alarme com "Acknowledge". A mensagem de alarme no cabeçalho desaparece.

9.4.2 Menu de visão geral de alarmes

A visão geral de alarmes pode ser selecionada da seguinte maneira:

▶ Pressione a tecla de função "Alarm".

Tela de operador "Alarm"

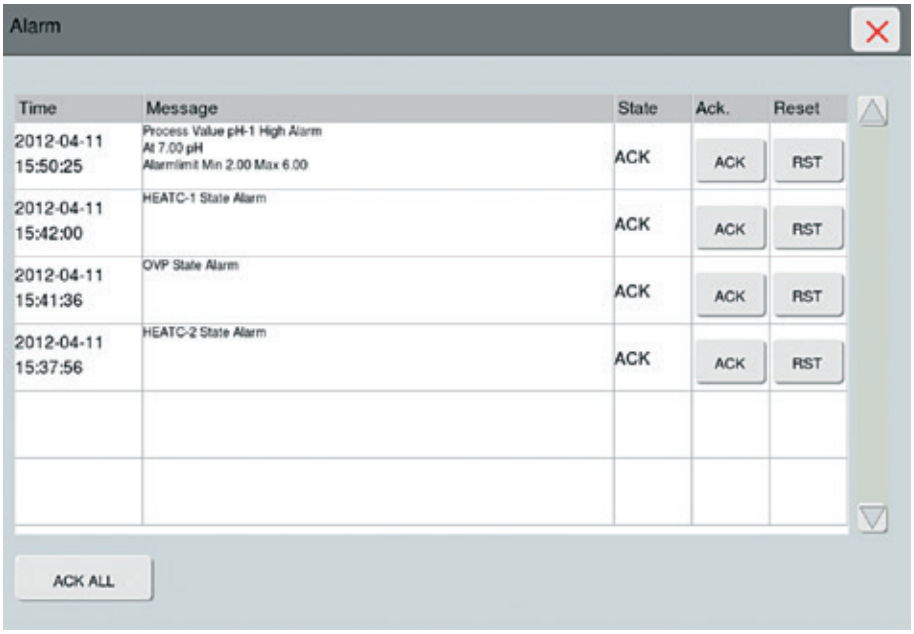


Fig. 9-2: Tabela de alarmes, acessível através da tecla de função "Alarm"

Campo	Função, entrada necessária
ACK ALL	Reconhece todos os alarmes ativados
ACK	Reconhece o alarme selecionado
RST	Redefine e exclui o alarme selecionado

9.4.3 Alarmes de valor do processo

O sistema DCU tem rotinas de monitoramento de valores limite, que monitoram todas as variáveis do processo (valores medidos e valores de processo calculados) para garantir que estão dentro dos limites de alarme (High | Low).

Os limites de alarme devem estar dentro dos limites do intervalo de medição. Depois de introduzir os limites de alarme, pode liberar ou bloquear individualmente o monitoramento de valores limite para cada variável do processo.

O sistema DCU pode bloquear determinadas saídas de processo em alarmes de valor do processo.

Tela de operador “Alarmes de valor do processo”

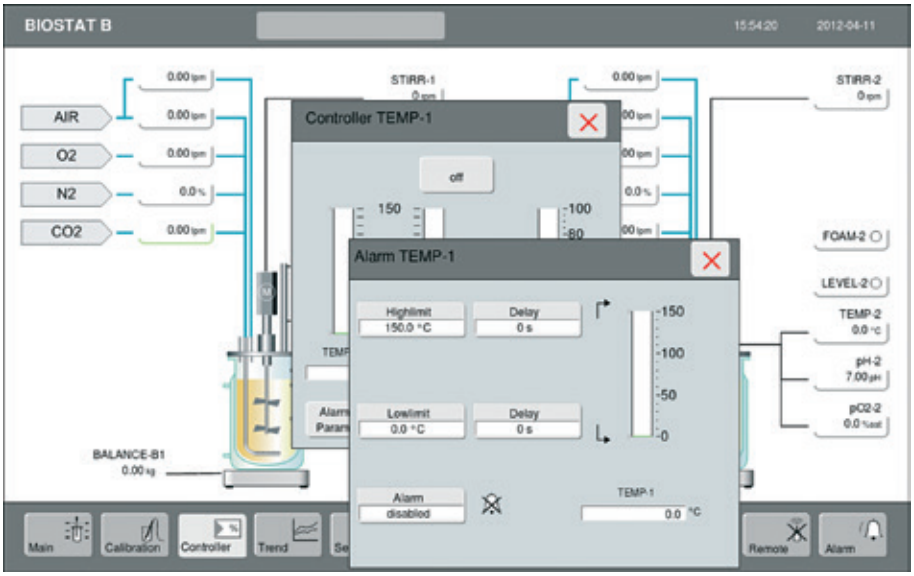


Fig. 9-3: Submenu para exibição do monitoramento de alarmes, por exemplo “TEMP-1”; chamado do menu principal “Controller”, visão geral, “All”

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Highlimit	°C	Limite superior de alarme na unidade física do PV
Lowlimit	°C	Limite inferior de alarme na unidade física do PV
Alarm		Estado para o monitoramento de alarmes
	disabled	Monitoramento de alarmes High | Low desativado
	enabled	Monitoramento de alarmes High | Low ativado

Instruções de operação

Os alarmes são apresentados na tela do operador e devem ser reconhecidos:

– Se o valor estiver fora dos limites de alarme, uma janela de alarme abre sobre a janela ativa. Um sinal sonoro é emitido. A tela de alarme é exibida na linha de cabeçalho da tela do operador.
A indicação do valor de processo também mostra um pequeno símbolo de alarme:

Exemplo na tela de operador: excedendo o limite de alarme

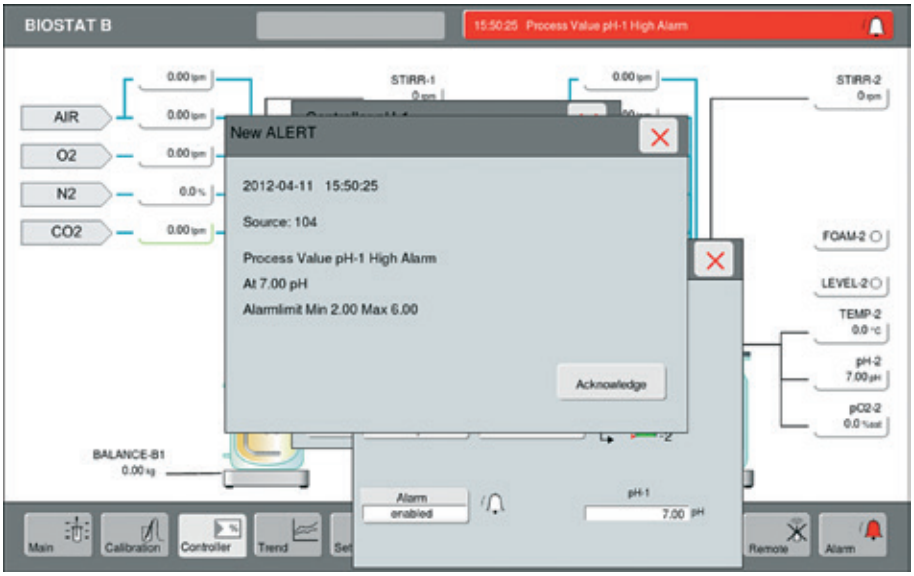


Fig. 9-4: Mensagem de alarme, excedendo o limite de alarme para pH-1.

– A janela de alarme fecha após a confirmação do alarme com “Acknowledge” ou depois de pressionar ✕ .

  – Depois de confirmar o alarme com “Acknowledge”, o símbolo do alarme desaparece.

  – Depois de pressionar ✕ o alarme é salvo como um alarme não reconhecido na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado (o sinal de alarme permanece vermelho).

– Se vários alarmes foram acionados, o alarme seguinte ainda por confirmar será exibido depois de fechar a janela do alarme ativo.

Instruções especiais
O sistema DCU continua apresentando alarmes de valores limite enquanto o valor de processo estiver fora dos valores limite do alarme.

9.4.4 Alarmes nasentradas digitais

As entradas digitais também podem ser solicitadas em resposta às condições de alarme. Assim, poderá monitorar, por exemplo, contadores de limite (sensor antiespumante | de nível), interruptores de proteção do motor ou disjuntores.

Quando um alarme é acionado, surge uma mensagem de alarme com o tempo do evento de alarme e um sinal acústico de confirmação é emitido.

O sistema DCU pode bloquear determinadas saídas de processo em alarmes de valor do processo.

Tela de operador "Monitoramento de alarmes"

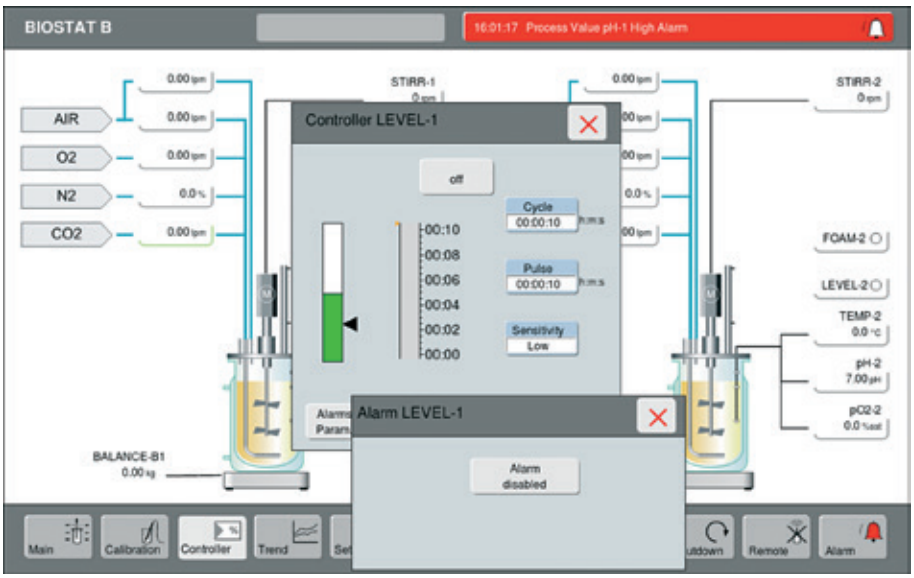


Fig. 9-5: Ativar e desativar o monitoramento de alarmes

Fig. 9-6: Alarme desativado, alarme ativado

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Alarms Param.		Tipo de operação do monitoramento de alarmes
	disabled	Monitoramento de alarmes bloqueado para a entrada
	enabled	Monitoramento de alarmes ativado para a entrada

Instruções de operação

Um novo alarme é indicado de duas formas:

– Quando um alarme é acionado pela primeira vez, é exibida uma mensagem na tela e um sinal sonoro é emitido.

– O símbolo de alarme é exibido no cabeçalho da tela do operador.

▶ Elimine a causa do alarme. Verifique a funcionalidade do componente, que produz o sinal de entrada, as respectivas conexões e, se necessário, as configurações do regulador.

▶ Confirme o alarme com "Acknowledge" ou pressione "X".

▷ A janela de alarme fecha.

– Depois de confirmar o alarme com "Acknowledge", o símbolo do alarme desaparece (o sinal de alarme fica branco). O alarme é registrado na lista de alarmes como um alarme confirmado ("ACK").

– Depois de pressionar "X", o alarme é salvo como um alarme não reconhecido na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado (o sinal de alarme permanece vermelho).

Instruções especiais

Para uma visão geral dos alarmes ocorridos, pode abrir a tabela de alarmes com a tecla de função principal "Alarm".

9.4.5 Alarmes, significado e medidas de correção

9.4.5.1 Alarmes de processo

O usuário pode ligar e desligar os alarmes individuais listados na tabela a seguir:

Texto na linha de alarme	Significado	Solução
[Name] State Alarm	Alarme de entrada digital	Confirmar alarme com "ACK"
[Name] Low Alarm	O respectivo valor de processo excedeu seu limite inferior de alarme	Confirmar alarme com "ACK"
[Name] High Alarm	O respectivo valor de processo excedeu seu limite superior de alarme	Confirmar alarme com "ACK"
Jacket Heater Failure	A proteção contra superaquecimento do circuito de controle de temperatura da parede dupla reagiu	O sistema de termostatização deve ser recarregado
Motor Failure	A proteção contra superaquecimento do motor reagiu	Deixar o motor esfriar
OVP	Proteção contra picos de energia	

9.4.5.2 Alarmes de sistema

Os alarmes da tabela seguinte são gerados pelo sistema de mensagens, que o usuário não pode desligar:

Texto na linha de alarme	Significado	Solução
Source: Factory Reset	Mensagem de confirmação para uma reinicialização do sistema, desencadeada pelo menu principal "Settings"	Confirmar alarme com "ACK"
[Name] Watchdog Timeout	Mensagem de confirmação para um tempo limite do temporizador de alarme, desencadeada por avarias no DCU, especificando a origem da avaria	Anotar o alarme e comunicá-lo ao Departamento de Serviço. Confirmar alarme com "ACK"
Power Failure Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Falha de energia com data e hora	Confirmar alarme com "ACK"
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Falha de energia com data e hora; interrupção máxima da rede excedida	Confirmar alarme com "ACK"
Shut down Unit #	"Shut down" foi pressionado no biorreator	Voltar a ligar o biorreator com "Shutdown"

10. Limpeza e manutenção

As limpeza e a manutenção deficientes podem causar resultados de processo com falhas e elevar os custos de produção. Uma limpeza e manutenção regulares são assim indispensáveis. A segurança da operação e a execução eficaz dos processos de fermentação dependem, além de outros fatores, da limpeza e manutenção corretas.

Os intervalos de limpeza e de manutenção dependem essencialmente de quanto o recipiente de cultura e os equipamentos são afetados por componentes agressivos dos meios (ex. ácidos e lixívias utilizados para a regulação de pH) e sujos por resíduos aderentes da cultura e produtos de metabolismo.

Perigo de vida causado por tensão elétrica!
O aparelho contém elementos de comutação elétrica. Em caso de contato com peças condutoras de tensão existe perigo imediato para a vida.

- Nunca abra o aparelho. O aparelho só deve ser aberto por pessoal autorizado da Sartorius Stedim Biotech.
- Os trabalhos no equipamento elétrico do aparelho só devem ser efetuados por pessoal da Sartorius Service ou autorizado.
- Em caso de trabalhos de limpeza e manutenção, desligue a alimentação de tensão e bloqueie-a contra religação.
- Mantenha as peças condutoras de tensão sem umidade, já que esta pode causar curto circuito.
- Verifique regularmente se o equipamento elétrico do aparelho tem falhas como conexões soltas ou danos no isolamento.
- Em caso de falhas, desligue imediatamente a alimentação de tensão e contate o serviço da Sartorius Service ou pessoal autorizado para reparar a falha.
- Os componentes elétricos e os recursos elétricos fixos no local devem ser verificados pelo menos a cada 4 anos por um eletricista.

Perigo de esmagamento de membros por puxão e contato direto!

- Não desmonte os dispositivos de proteção existentes.
- Só permita que pessoal qualificado e autorizado trabalhe no aparelho.
- Desligue a corrente do aparelho ao efetuar trabalhos de manutenção e limpeza.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Use o equipamento de proteção pessoal.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!

- Evite tocar em superfícies quentes, como recipientes de cultura termostatizados, as caixas dos motores e tubos condutores de vapor.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Utilize luvas de proteção se trabalhar com meios de cultura quentes.

Perigo causado por peças salientes!

– Assegure-se de que os locais de perigo, como cantos e peças salientes, estão cobertos.

Medidas de preparação

Em caso de trabalhos de limpeza e de manutenção execute as seguintes medidas de preparação básicas:

▶ Desligue o aparelho no comutador principal.

▶ Remova a tomada de rede da tomada no laboratório.

▶ Bloqueie os meios de alimentação (água, alimentações de gás) no laboratório.

▶ Assegure-se de que as conexões e tubos estão sem pressão.

▶ Se necessário, remova os tubos dos meios de alimentação do aparelho.

10.1 Limpeza

Perigo de corrosão e danos no aparelho e no recipiente de cultura causados por detergentes inadequados.

– Evite detergente muito corrosivo ou com cloro.

– Evite detergentes com solventes.

– Assegure-se de que os detergentes utilizados são apropriados para o material.

Cumpra as diretivas de segurança sobre detergentes.
Para a aplicação de detergentes, eliminação e água de enxaguamento podem aplicar-se determinações legais e ambientais.

10.1.1 Limpar o aparelho

▶ Limpe a caixa do aparelho com um pano levemente úmido e para sujeira mais forte utilize uma água com sabão suave.

▶ Limpe a tela de operação com um pano sem fiapos levemente úmido e para sujeira mais forte utilize água com sabão suave.

Tenha cuidado para não riscar o aparelho nem a tela de operação. Caso contrário, a sujeira ocorrida posteriormente é mais difícil de remover.

10.1.2 Limpar os recipientes de cultura

Pode ser suficiente enxaguar os recipientes de cultura (UniVessel®, vidro) cuidadosamente com água.
Em caso de pausas de operação curtas, os recipientes de cultura podem ser enchidos com água. A água protege os sensores integrados de secar.

A limpeza básica é necessária em caso de sujeira por componentes aderentes da cultura ou meios.

- Os recipientes de cultura e suportes de vidro podem ser limpos na máquina de lavar. Nos recipientes de cultura deve-se desmontar o suporte, a placa de cobertura e as extensões do recipiente.
- Em caso de sujeira de substâncias orgânicas, as superfícies de vidro podem ser limpas com limpa-vidros de laboratório. A sujeira mais difícil pode ser limpa mecanicamente.
- Os resíduos inorgânicos podem ser dissolvidos com ácido muriático diluído. Em seguida, enxágue o recipiente de cultura com água.
- As peças metálicas (placa de cobertura etc.) podem ser limpas mecanicamente ou com detergentes suaves ou álcool.
- Limpe as juntas e anéis O-Ring mecanicamente. Em caso de sujeira muito aderente, substitua as vedações e anéis O-Ring.

As instruções detalhadas para a limpeza de recipientes de cultura, equipamentos dos recipientes e sensores estão no [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro].

10.1.3 Limpar e efetuar a manutenção dos cadinhos de aquecimento

Perigo de danos em caso de utilização de detergente incorreto e de procedimento de limpeza incorreto.
Não utilize detergentes ou solventes que afetem e possam criar porosidades no cabo de rede, na película de silicone ou na espuma de silicone.
Para sujeira muito agarrada, não utilize objetos duros ou aguçados.

As camisas de aquecimento são insensíveis contra água e meios normais de procedimento de cultura. A resistência contra os ácidos, lixívias e solventes utilizados no laboratório tem de ser testada.

▶ Limpe cuidadosamente a camisa de aquecimento suja, usando somente um pano úmido, água morna ou água com sabão.

▶ Antes de cada utilização, verifique a disponibilidade em particular das seguintes peças:

- o cabo de rede, em particular a conexão a camisa de aquecimento
- a película de silicone no lado de aquecimento,
- o isolamento de espuma de silicone
- os fechos de velcro

Danos possíveis

ATENÇAO

Perigo de choque elétrico em caso de camisa de aquecimento danificada!
Nenhuma peça deve estar frágil ou porosa, nem apresentar vincos, dobras ou estilhaços.
A película de silicone não deve apresentar mudanças de cor. Isso indica curto circuito causado por uma resistência de aquecimento quebrada ou um cabo de rede com defeito.

– Nesse caso, não utilize a camisa de aquecimento e substitua-a.

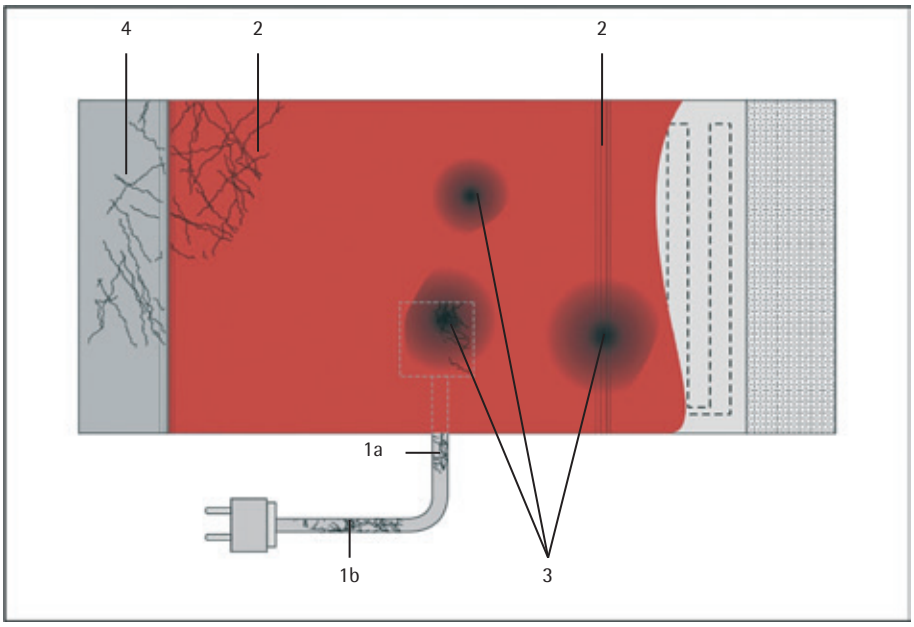


Fig. 11-1: Imagem de danos

1a	Rasgões, porosidade na conexão do cabo	3	Curto circuito da resistência de aquecimento, indicado por mudanças de cor da película de silicone
1b	Rasgões, porosidade no cabo de rede	4	Rasgões, porosidade nos fechos velcro
2	Rasgões, porosidade na película de silicone sobre as resistências de aquecimento		

Depois de utilizar, armazene a camisa de aquecimento limpa e seca.
Não coloque durante muito tempo sob a luz solar direta.
No estado sem problemas, as camisas de aquecimento permitem aquecer os recipientes de cultura com segurança.
Podem ocorrer falhas e estados de operação perigosos se os danos detectados no teste antes da utilização forem ignorados.

Peças de substituição e de desgaste

As camisas de aquecimento não têm peças de substituição e de desgaste. Em caso de desgaste ou defeito, têm de ser substituídas.

10.2 Manutenção

10.2.1 Manutenção de elementos funcionais

Os trabalhos de manutenção a realizar pelo usuário limitam-se às seguintes atividades:

- Manutenção de sensores de pH, pO_2 ou Redox conforme as normas dos fabricantes/ fornecedores das peças.
- Verificação, substituição de peças de desgaste e artigos descartáveis, ex. recipientes de vidro, filtros, tubos, vedações por equipamentos de construção igual, conforme a especificação [➡ lista de peças de substituição].
- Substituição de anéis O-Ring, vedações, filtros, tubos e artigos descartáveis, ex. membranas de perfuração.

As instruções detalhadas para a manutenção de recipientes de cultura, equipamentos dos recipientes e sensores encontram-se no [➡ Manual de operação do UniVessel®, vidro].
A manutenção de componentes internos no sistema DCU e nas unidades de alimentação, em particular, dispositivos de segurança, módulos das bombas, motores de acionamento e acoplamentos de eixos de agitador, é reservada aos serviços qualificados e autorizados.

Se este manual e a documentação técnica contiverem instruções de manutenção para equipamentos internos, componentes elétricos e dispositivos de segurança, entregue esses documentos ao serviço técnico.

Favor retornar o aparelho ao Sartorius Service caso seja defeituoso. Observe a Declaração de Descontaminação.

10.2.2 Efetuar a manutenção dos componentes de segurança

Fig. 11-2: Válvula de retenção

Válvula antirretorno

A drenagem de água poluída no módulo de termostatização contém uma válvula antirretorno [➡ diagrama PI]. Esta garante que, em caso de conexão acidental da alimentação de água na saída do sistema de termostatização, em caso de regolfo ou retorno da água da drenagem para a unidade de alimentação, não ocorre uma sobrepressão não permite.
Se a válvula antirretorno estiver avariada, deve ser substituída.

IMPORTANTE

A sobrepressão no circuito de termostatização pode destruir os recipientes de cultura.
No caso dos recipientes de vidro de parede dupla, a camisa pode explodir. As válvulas antirretorno são colocadas apenas para determinar o sentido do fluxo. Não devem ser utilizadas como válvulas de segurança. Se conectar um circuito de arrefecimento externo fechado, deve assegurar que este opera sem pressão.

A válvula antirretorno deve ser verificada antes da colocação em operação do aparelho e, em seguida, uma vez por ano. A verificação de funcionamento e a eventual substituição da válvula antirretorno é efetuada pela Sartorius Service.

10.2.3 Intervalos de manutenção

A manutenção cíclica do aparelho depende da duração de operação.
Na tabela seguinte estão listados os intervalos de manutenção e a atribuição aos componentes:

Componente	Atividade	Antes de cada processo	Em caso de 10–20 ciclos de autoclave	Em caso de não esterilidade	1 × anualmente
Recipiente de cultura de vidro					
Verificação de fugas	Teste de pressurização Verificação de estanqueidade	x		x	
Ligações ao recipiente de cultura, ar e água da unidade de alimentação					
Verificação de fugas de gases	Inspeção visual	x			
Verificação de fugas no sistema de termostatização	Inspeção visual	x			
Septos de perfuração					
→	Substituir	x			
Anéis O-Ring					
→	Inspeção visual, se necessário, substituir	x			
→	Substituir			x	x
Filtros de entrada e de extração de ar					
Elementos do filtro	Teste de integridade	x			
→	Substituir		x	x	x
Frascos de aprovisionamento Frascos de recolha de amostras					
→	Inspeção visual, se necessário, substituir	x			
Vedações, filtro de ventilação	Substituir			x	x
Anel de atrito					
Verificação de danos e sujeira	Inspeção visual	x			
Bombas peristálticas					
Tubos de bombas	Inspeção visual, se necessário, substituir	x			

Componente	Atividade	Antes de cada processo	Em caso de 10–20 ciclos de autoclave	Em caso de não esterilidade	1 × anualmente
Sondas					
Sonda de pH	Calibração, inspeção visual de danos	x			
Sonda de pO_2	Calibração, inspeção visual de danos	x			
Corpo da membrana, eletrólito (sondas Clark)	Inspeção visual, se necessário, substituir	x			
Cobertura do sensor (sonda de O_2 ótica)		x			
Sonda de espuma	Verificar, inspeção visual de danos	x			
Sonda de nível	Verificar, inspeção visual de danos	x			
Sensores de temperatura	Verificar, inspeção visual de danos	x			
Tomada, contatos, ligações		x			
→	Inspeção visual	x			
Manutenção conforme o plano de manutenção					
Manutenção e verificação de funcionamento conforme história de manutenção	Só devem ser efetuadas por especialistas da Sartorius. Contate a Sartorius Service.				x

11. Armazenagem

Se o aparelho não for instalado imediatamente depois do fornecimento, ou se não for utilizado nesse meio tempo, deverá ser armazenado de acordo com as condições indicadas na seção "13.6 Condições Ambientais".

IMPORTANTE

Armazene o aparelho apenas em locais secos e não deixe o aparelho ao ar livre.

Em caso de armazenamento incorreto, não se assume a responsabilidade por danos ocorridos.

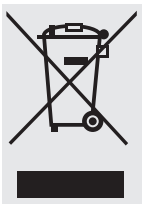
12. Descarte

12.1 Observações Gerais

Embalagem

A embalagem é feita de materiais ecológicos que podem ser usados como matérias-primas secundárias. Caso a embalagem não seja mais necessária, pode ser disposta pelas autoridades locais de eliminação de resíduos.

Dispositivo



O equipamento, incluindo acessórios e baterias não recarregáveis e recarregáveis vazias, não pertence ao lixo doméstico; este equipamento é fabricado de materiais de alta qualidade que podem ser reciclados e reutilizados. A Diretiva Europeia 2002/96/EC sobre Resíduos Elétricos e Equipamentos Eletrônicos (WEEE) requer que o equipamento elétrico e eletrônico seja colhido e disposto separadamente de outro lixo municipal comum, com o intuito de reciclá-lo. O símbolo da lixeira riscada indica que uma coleta seletiva é necessária.

Na Alemanha e em vários outros países, a Sartorius assume a responsabilidade pelo retorno e descarte juridicamente compatível dos produtos eletrônicos e elétricos. Estes produtos não podem ser colocados no lixo doméstico ou levados a centros de coletas dirigidos por operações locais de descarte público – nem mesmo por operações comerciais pequenas. Favor contatar o Sartorius Service Center.

Nos países que não são membros da Área Econômica Europeia (EEA) ou onde subsidiárias ou concessionárias da Sartorius não estejam localizadas, por favor, contate as autoridades locais ou um operador de disposição comercial.

Antes do descarte e | ou sucateio do equipamento, quaisquer baterias devem ser removidas e descartadas nos pontos de coleta locais.

A Sartorius não receberá de volta equipamento contaminado com materiais perigosos (contaminação ABC) – tanto para reparo como para descarte.

Endereços para Descarte

Informações detalhadas com endereços de serviços para descarte do seu aparelho podem ser encontradas em nosso website (www.sartorius.com).

12.2 Materiais Perigosos

O aparelho contém quaisquer materiais perigosos que necessitam de medidas de descarte especiais.

As culturas e os meios (por exemplo, ácidos, bases) usados durante os processos de fermentação são materiais potencialmente perigosos que poderiam causar perigos biológicos ou químicos.

Observação em conformidade com a diretiva Europeia sobre substâncias!

De acordo com as diretivas da UE, os donos de aparelhos que tenham contato com substâncias perigosas são responsáveis pelo descarte adequado destes dispositivos e declarar tais aparelhos ao transportá-los.

Corrosão

Ao usar gases corrosivos, os acessórios devem ser escolhidos de acordo, (por exemplo, feitos de aço inoxidável ao invés de latão). Favor contatar o Sartorius Service para readaptação.
Não aceitamos qualquer responsabilidade para defeitos e falhas de funcionamento resultados do uso de gases inadequados.

12.3 Declaração de descontaminação

Perigo de ferimentos graves causados por trabalhos realizados de forma incorreta!
A desmontagem e eliminação do aparelho devem ser realizadas por pessoal qualificado.

Aviso de tensão elétrica perigosa!
Os trabalhos no equipamento elétrico só devem ser realizados por um eletricista responsável.

Para a desmontagem do aparelho, realize as seguintes etapas de preparação:

- ▶ Esvazie o recipiente de cultura, tubos e mangueiras de meios de cultura e substâncias adicionadas.
- ▶ Realize uma limpeza de todo o aparelho.
- ▶ Realize uma esterilização de todo o aparelho.
- ▶ Desligue o aparelho através da chave geral do aparelho e bloqueie-o contra religação.
- ▶ Desconecte o aparelho da alimentação de corrente e das linhas de alimentação.

12.4 Eliminação do aparelho

Perigo de lesões graves causadas por peças que saltam ou caem!
Em caso de degradação do aparelho, preste atenção especialmente aos componentes que têm peças sob tensão mecânica, que podem saltar quando desmanteladas, causando ferimentos. Além disso, existe o perigo causado por partes móveis e queda de objetos.

- – A desmontagem do aparelho só deve ser efetuada por pessoal especializado.
- – Desmonte o aparelho com cuidado, estando atento à segurança.
- – Durante os trabalhos, utilize o seguinte equipamento de proteção pessoal [➡ "2.15 Equipamento de proteção pessoal"]:
  - – Luvas de proteção
  - – Vestuário de trabalho de segurança
  - – Sapatos de segurança
  - – Óculos de proteção.

- ▶ Desmonte o aparelho até que todas as peças tenham um grupo de material atribuído e possam ser eliminadas em conformidade.
- ▶ Elimine o aparelho de forma ambientalmente correta. Observe os regulamentos nacionais.

13. Especificações

13.1 Biostat® B

Especificação	Valor
Versão	
Biostat® B-MO (microbiano)	
Biostat® B-CC (cultura de célula)	
Carcaça	Aço inoxidável AISI 304
Exibição	
Tela sensível ao toque, 12", vidro, capacitivo	
Resolução	125 dpi
Comunicação SCADA	Internet Industrial
Alarme sem potência	

13.1.1 Dimensões e Pesos

Especificação	Unidade	Valor
Dimensões		
Largura × altura × profundidade	mm	350 × 822 × 430
Peso da unidade de fornecimento		
Biostat® B Single | Twin (Pesodepende da versão)	kg	aprox. 40 - 55
Peso dos recipientes de cultura		
UniVessel® Vidro 1 L DW/SW	kg	aprox. 10
UniVessel® Vidro 2 L DW/SW	kg	aprox. 14
UniVessel® Vidro 5 L DW/SW	kg	aprox. 20
UniVessel® Vidro 10 L DW/SW	kg	aprox. 34
UniVessel® 2 L SU sem suporte de recipiente	kg	aprox. 1,5
UniVessel® 2 L SU com suporte de recipiente	kg	aprox. 15
Peso do RM Rocker		
Biostat® RM 20|50 Rocker (incluindo suporte de bolsa de cultura)	kg	aprox. 30-40
Biostat® RM 200 Rocker	kg	aprox. 197

13.1.2 Válvulas de Segurança e Redutores de Pressão

Especificação	Unidade	Valor
Válvula de segurança de pressão de gás		
para UniVessel® Vidro | SU	barg (psig)	1,0 (14,5)
para Biostat® RM Rocker	barg (psig)	0,1 (1,45)
Redução da pressão de entrada da água	barg (psig)	1,5 (21,76)

13.1.3 Recipientes de Cultura e Bolsas de Cultura

Especificação	Unidade	Valor
Volume operacional | volume total máx.		
UniVessel® Vidro		
UniVessel® Vidro 1 L	L	1 / 1,5
UniVessel® Vidro 2 L	L	2 / 3
UniVessel® Vidro 5 L	L	5 / 6,6
UniVessel® Vidro 10 L	L	10 / 13
Material: Aço | vidro		
UniVessel® SU		
UniVessel® SU 2 L	L	2 / 2,7
Biostat® RM 20 | 50 Rocker		
Flexsafe® RM 1L	L	0,5 / 1
Flexsafe® RM 2L	L	1 / 2
Flexsafe® RM 10L	L	5 / 10
Flexsafe® RM 20L	L	10 / 20
Flexsafe® RM 50L	L	25 / 50
Biostat® RM 200 Rocker		
Flexsafe® RM 100L	L	50 / 100
Flexsafe® RM 200L	L	100 / 200

13.2 Conexões de Energia Dentro do Laboratório

13.2.1 Especificações Elétricas

Especificação	Unidade	Valor
Conexão de alimentação para a unidade de fornecimento 230 V		
Tensão	V	230 (± 10%)
Frequência	Hz	50
Consumo de energia	A	10
Conexão de alimentação para a unidade de fornecimento 120 V		
Tensão	V	120 (± 10%)
Frequência	Hz	60
Consumo de energia	A	12
Classe de proteção	IP	21

13.2.2 Fornecimento de Gás de Processo

Especificação	Unidade	Valor
Pressão de fornecimento*		
Ar comprimido [AIR], predefinido para	barg (psig)	1,5 (21,76)
O_2, predefinido para	barg (psig)	1,5 (21,76)
N_2, predefinido para	barg (psig)	1,5 (21,76)
CO_2, predefinido para	barg (psig)	1,5 (21,76)
Taxa de fornecimento*		
Ar comprimido [AIR], máx	L/min	20
O_2, máx	L/min	20
N_2, máx	L/min	20
CO_2, máx	L/min	20
Conexão: Bocal | diâmetro externo	mm	6

* Todos os gases secos e livres de partículas

13.2.3 Fornecimento de Água de Resfriamento

Especificação	Unidade	Valor
Taxa de fornecimento, min,	L/min	10
Pressão de fornecimento	barg (psig)	2-8 (29-116)
Dureza da água, máx,	°dH	12
Temperatura, min,	°C	+4
Conexão: Bocal | diâmetro externo	mm	10
Saída despressurizada		
Qualidade da água: água limpa, livre de partículas		

13.3 Temperaturas

Especificação	Unidade	Valor
Temperaturas de operação, máx,	°C	+80
Temperaturas de operação, min, (água de refrigeração)	°C	+8

13.4 Motor do Agitador

Especificação	Unidade	Valor
Motor	W	200
1 L, recipiente de cultura 2 L	1/min	20-2000
recipiente de cultura 2 L UniVessel® SU	1/min	20-400
Biorreator 5 L	1/min	20-1500
Biorreator 10 L	1/min	20-800

13.5 Bombas Externas

Especificação	Unidade	Valor
Intervalo de controle ao usar a unidade de controle Biostat® B		1:100

13.6 Condições Ambientais

Condições Ambientais	
Local de instalação:	Salas de laboratório convencionais, máx, 2.000 m acima do nível do mar
Temperaturas ambiente entre [°C]:	5 – 40
Umidade relativa [%]:	< 80% para temperaturas de até 31 °C (87,8 °F), diminuindo linearmente < 50% a 40 °C (104 °F)
Impurezas:	Poluição grau 2 (Normalmente somente ocorre poluição não condutiva, Ocasionalmente, entretanto, condutividade temporária causada pela condensação deve ser esperada)
Emissão acústica [dB (A)]:	Nível de pressão de som máx, < 70

13.7 Tabela de Conversão de Dureza da Água

Caso modificações específicas do cliente forem implementadas, os documentos apropriados podem ser integrados na pasta "Documentação Técnica" ou podem ser entregues juntos com o biorreator como documentos separados,

	Íons alcalinos terrosos	Íons alcalinos terrosos	Dureza alemã	$CaCO_3$	Dureza inglesa	Dureza francesa
	[mmol/l]	[mval/l]	[°dH]	[ppm]	[°eH]	[°fH]
1 mmol/l de íons alcalinos terrosos	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l de íons alcalinos terrosos	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° Dureza alemã [°dH]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° Dureza inglesa [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° Dureza francesa [°fH]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

14. Conformidade e licenças

14.1 Declaração de Conformidade CE

A declaração de conformidade anexa (ver Página 203) confirma o cumprimento dos dispositivos Biostat® B-MO e Biostat®B-CC com as diretivas citadas.

14.2 Licença GNU

Os sistemas DCU incluem um código de software sujeito aos termos de licença da "GNU General Public License ("GPL")" ou "GNU LESSER General Public License ("LGPL")".
Conforme o caso, os termos da GPL e da LGPL, bem como informações sobre as opções de acesso ao código GPL e código LGPL, usados neste produto, estão disponíveis mediante solicitação.

O código GPL e o código LGPL contidos neste produto são fornecidos sem qualquer garantia e sujeitos a direitos autorais de um ou mais autores. Para obter informações detalhadas, consulte a documentação sobre o código LGPL contido e as disposições da GPL e LGPL.

sartorius stedim biotech

CE EC Declaration of Conformity

Company	**Sartorius Stedim Systems GmbH**
Address	Robert-Bosch-Straße 5-7 34302 Guxhagen, Germany Phone +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	We hereby declare that based on the design, construction and version placed on the market, the device designated below fulfills the relevant fundamental safety requirements and health regulations specified by the pertinent EC Directive. This declaration shall become legally invalid if any modifications are made to the device, which have not been certified by Sartorius Stedim Systems.
Authorised person for documentation	Sartorius Stedim Biotech GmbH attn. Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Deutschland Phone +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Designation of the device	BIOSTAT® B
Model, version	Bioreactor | Fermentor
Cat.-No.	BB-8821050, BB-8821051
Relevant directives of the EC	2006/42/EC Machinery 2004/108/EC Electromagnetic Compatibility 2006/95/EC Electrical equipment designed for use within certain voltage limits 97/23/EC Pressure Equipment
Applied harmonized standards	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Applied national standards and Technical specifications	not applied
Date and Signature 06.12.2013	i.V. i.V.
Function of Signatory	**Lars Böttcher** Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments **Dr. Susanne Gerighausen** Director of Quality Engineered Systems and Instruments

15. Anexo

15.1 Serviço

Reparos podem ser realizados por pessoal de serviço autorizado ou pelo representante de serviço responsável.

Favor contatar o Sartorius Service para todas as necessidades de serviços, e em casos de reivindicações de garantia.

Devolução de Dispositivos

É possível enviar aparelhos defeituosos ou partes para a Sartorius.

Os dispositivos retornados devem estar limpos e em condições higiênicas impecáveis e embalados cuidadosamente.

Danos de transporte assim como as medidas para limpezas subsequentes e desinfecção das partes pela Sartorius serão cobrados ao remetente.

Endereços de Serviço

Informações detalhadas com endereços de serviço para retornar seu dispositivo para reparos podem ser encontradas em nosso website (www.sartorius.com).

15.2 Declaração de Descontaminação

Ao retornar o equipamento, copie o seguinte formulário conforme requerido, complete-o cuidadosamente e inclua-o com os documentos de entrega.

O destinatário deve ser capaz de inspecionar a declaração completa antes de remover o aparelho da embalagem.

Declaração de Descontaminação

Declaração Relacionada a Descontaminação e Limpeza de Equipamentos e Componentes

Para proteger nosso pessoal, exigimos que todos os equipamentos ou componentes que entrem em contato com nosso pessoal nas instalações dos clientes estejam livres contaminantes biológicos, químicos ou radioativos.

Portanto, apenas aceitaremos um pedido caso:
- os aparelhos e componentes tenham sido adequadamente LIMPOS e DESCONTAMINADOS.
- esta declaração tenha sido preenchida, assinada e devolvida a nós.

Pedimos a compreensão para com nossas medidas, para garantir um ambiente de trabalho seguro e não perigoso para nossos funcionários.

Descrição dos Dispositivos e Componentes

Descrição | nº da categoria:

Nº de série:

Nº da nota fiscal | guia de remessa:

Data de entrega:

Contaminação | Limpeza

Atenção: Favor especificar precisamente o contaminante biológico, químico ou radioativo.	**Atenção: Favor descrever o procedimento	método de limpeza e descontaminação**
O equipamento foi contaminado com	Foi limpo e descontaminado por:

Declaração Legal

Assim declaro | declaramos que as informações fornecidas neste formulário são verdadeiras e completas.
O equipamento e componentes foram adequadamente descontaminados e limpos conforme os requerimentos legais. Nenhum risco químico, ou biológico, ou radioativo permanece que possa comprometer a segurança ou a saúde de pessoas expostas.

Empresa | Instituto:

Endereço | País:

Telefone: Fax:

Nome da pessoa autorizada:

Cargo:

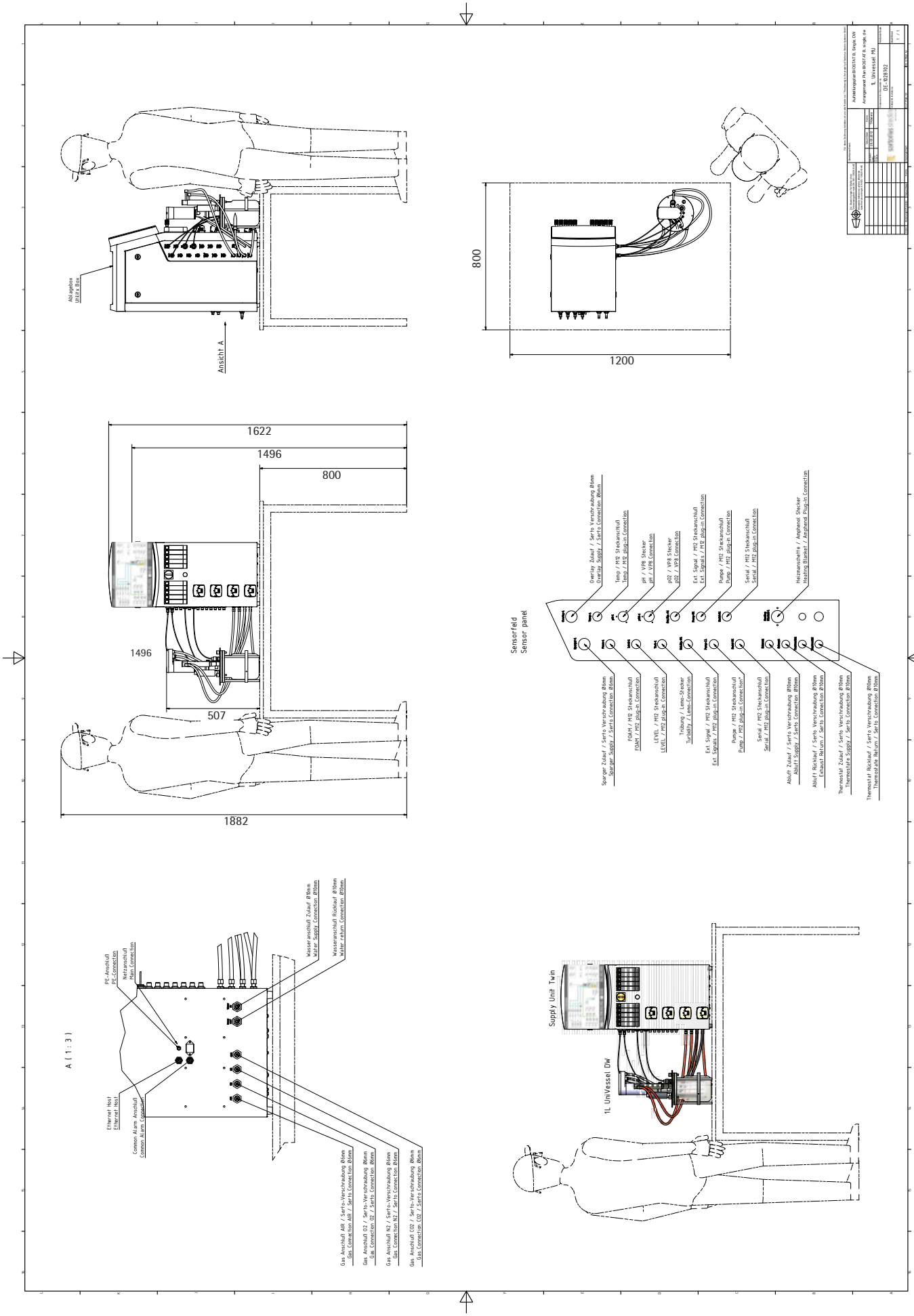
Data | Assinatura:

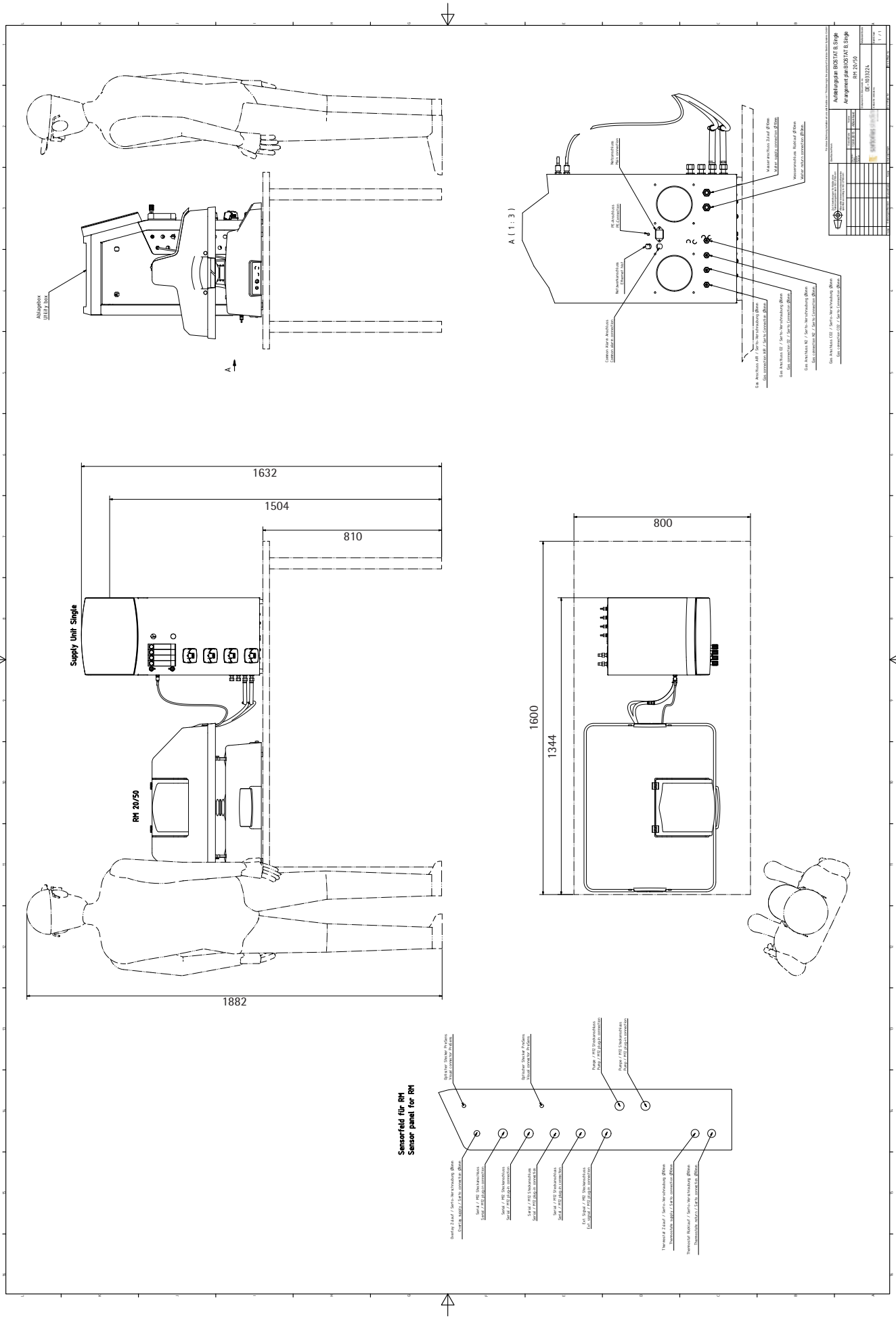
Favor embale o equipamento adequadamente e envie-o para o destinatário Sartorius Service.

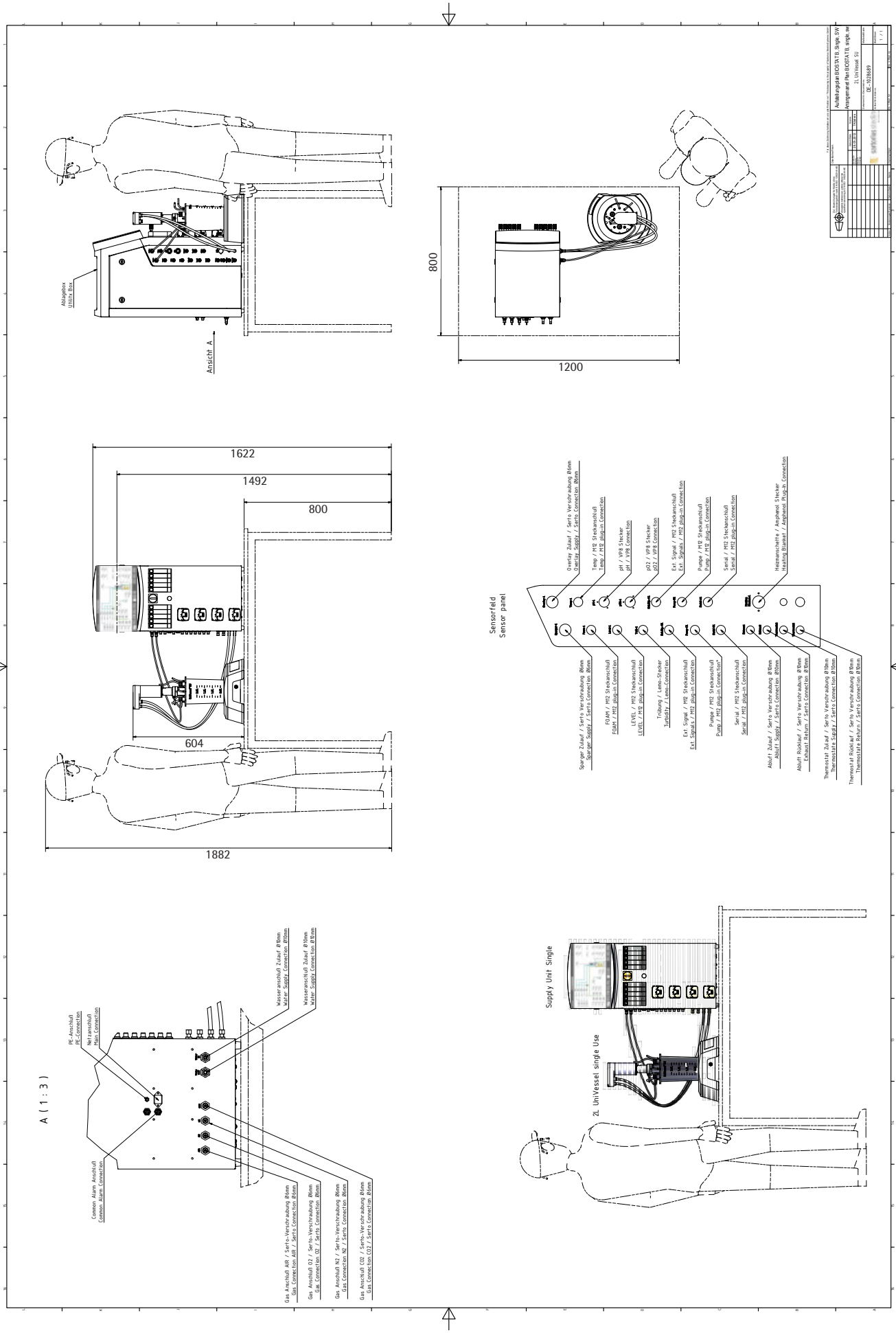
15.3 Desenhos de Instalação

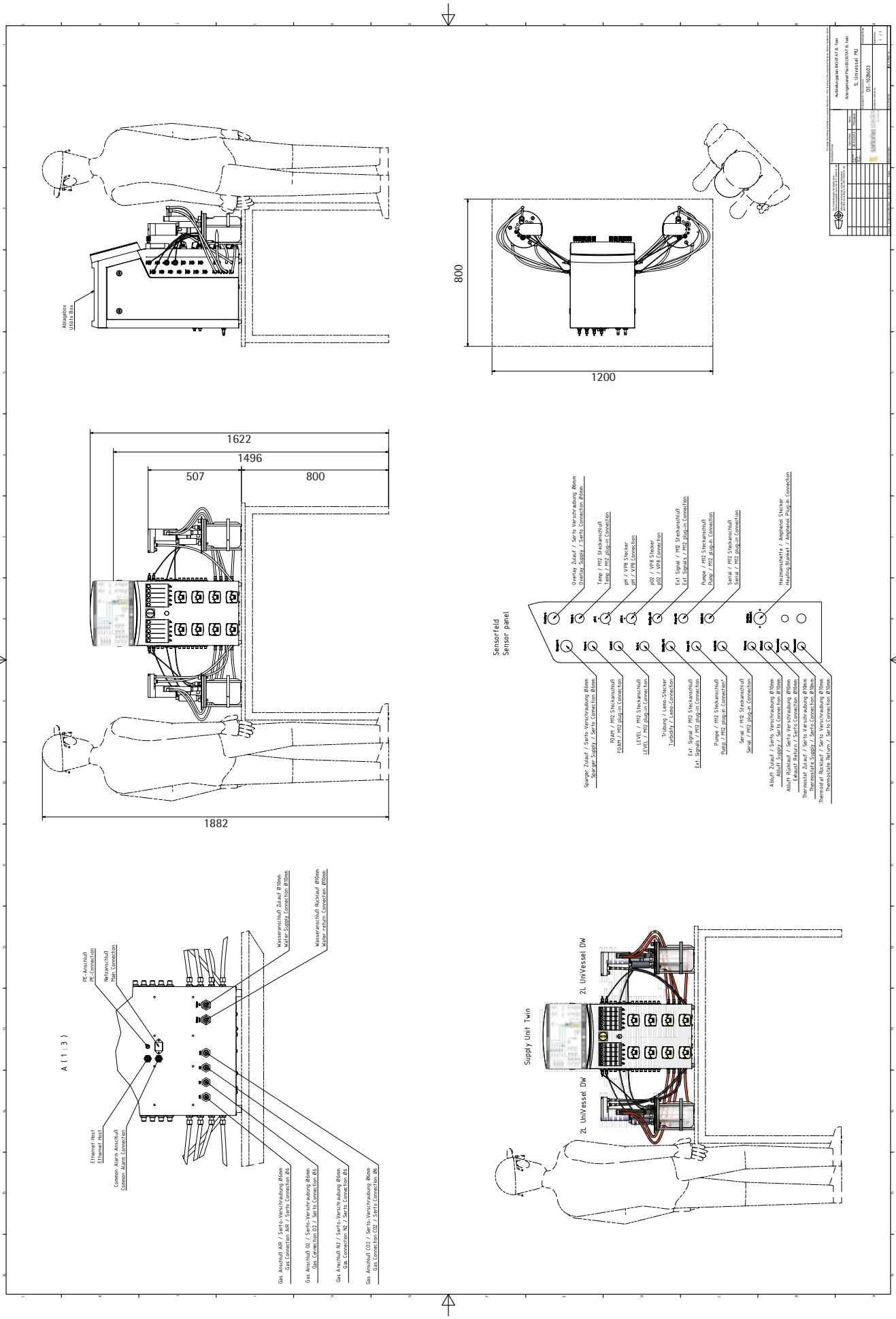
Nas páginas seguintes, encontrará os desenhos de instalação para as seguintes configurações:

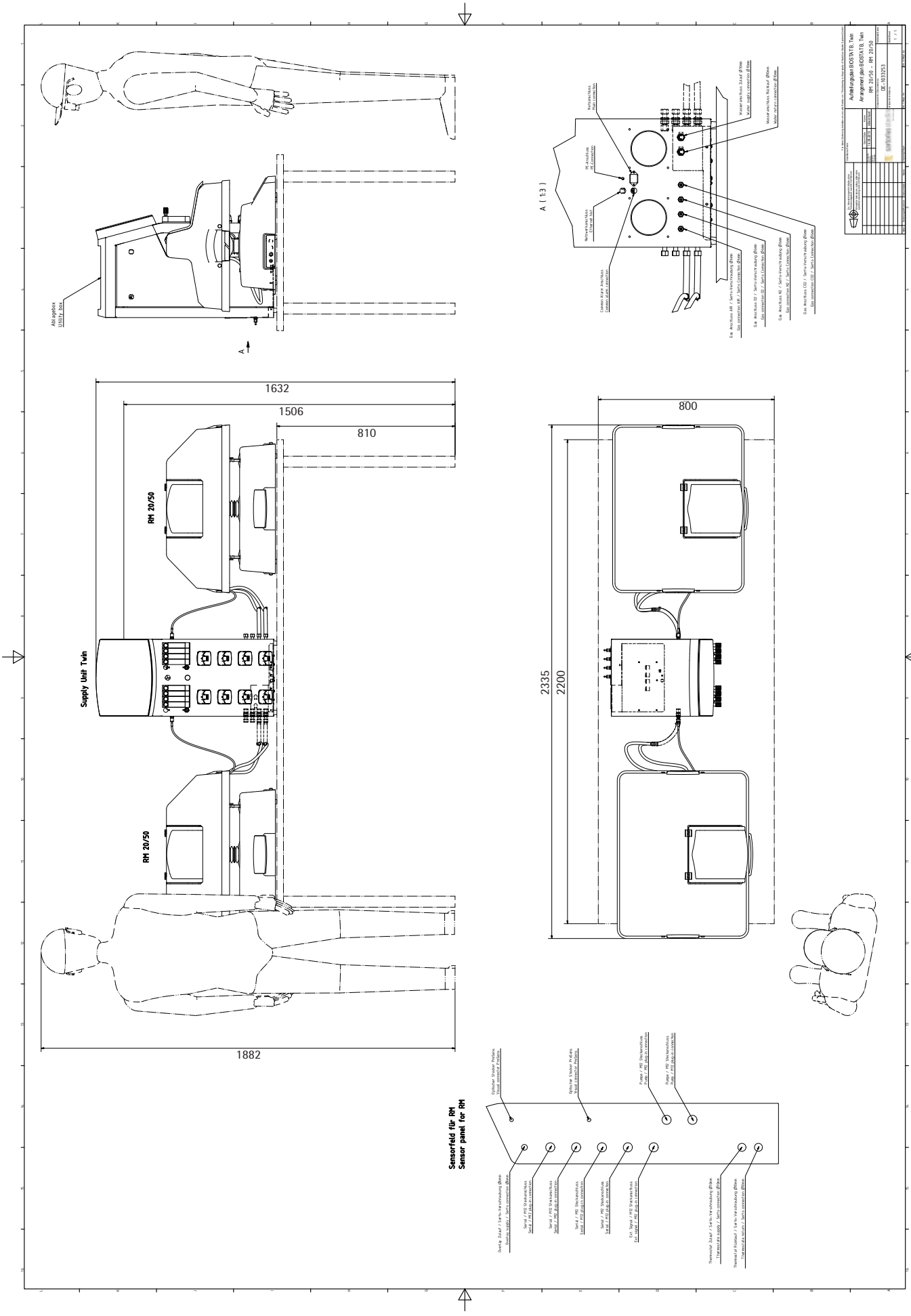
- Biostat® B, Single com UniVessel® Vidro, DW (Página 207)
- Biostat® B, Single com Biostat® RM 20 | 50 Rocker (Página 208)
- Biostat® B, Single com UniVessel® SU, SW (Página 209
- Biostat® B, Twin com UniVessel® Vidro, DW (Página 210)
- Biostat® B, Twin com Biostat® RM 20 | 50 Rocker (Página 211)
- Biostat® B, Twin com UniVessel® SU, SW (Página 212)
- Biostat® B, Twin com UniVessel® SU, SW | UniVessel® Vidro, DW (Página 213)
- Biostat® B, Twin com Biostat® RM 200 Rocker (Página 214)

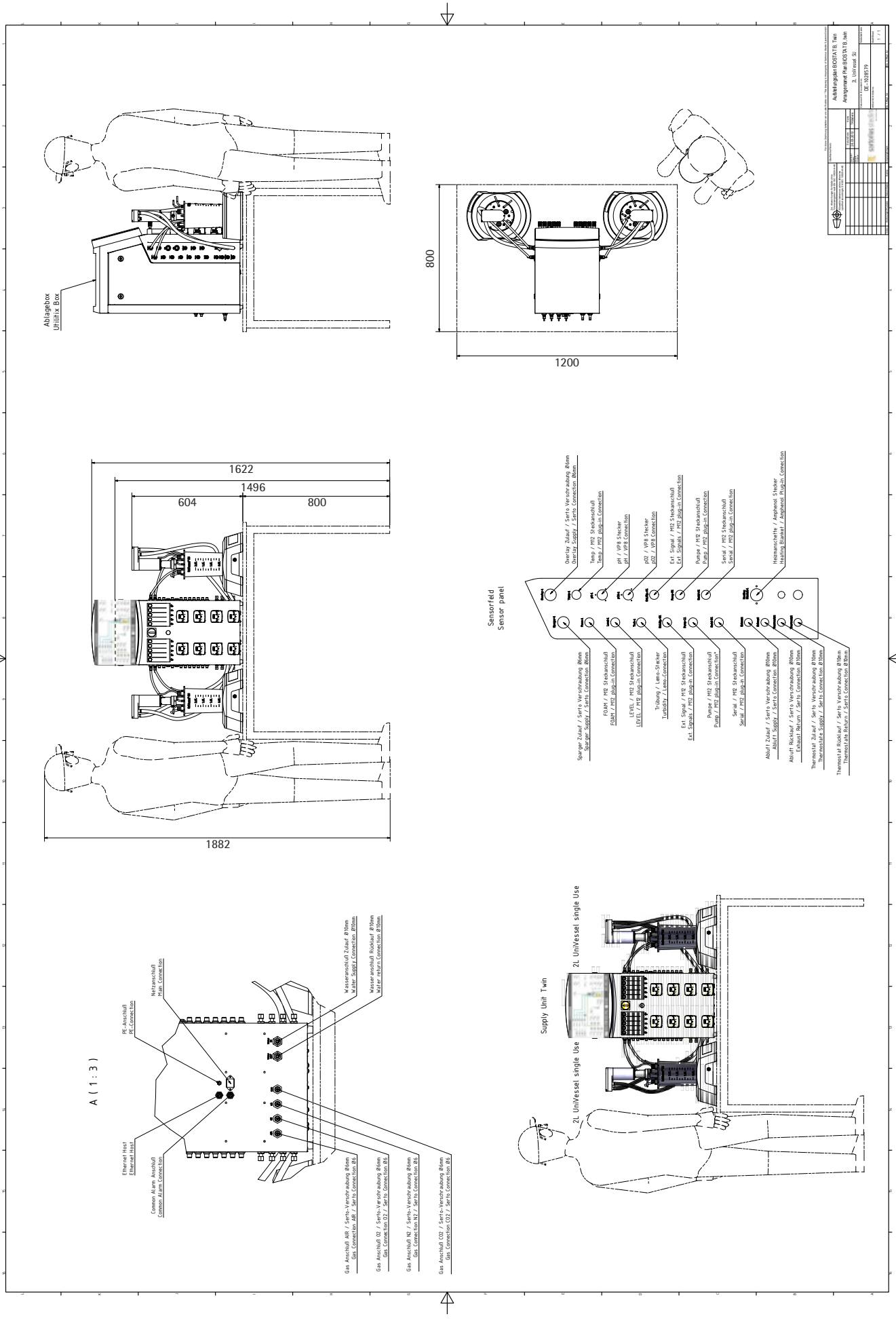

Ansicht A
800
1200
1622
1496
800
1496
507
1882
Sensorfeld
Sensor panel
A (1 : 3)
Supply Unit Twin
1L UniVessel DW

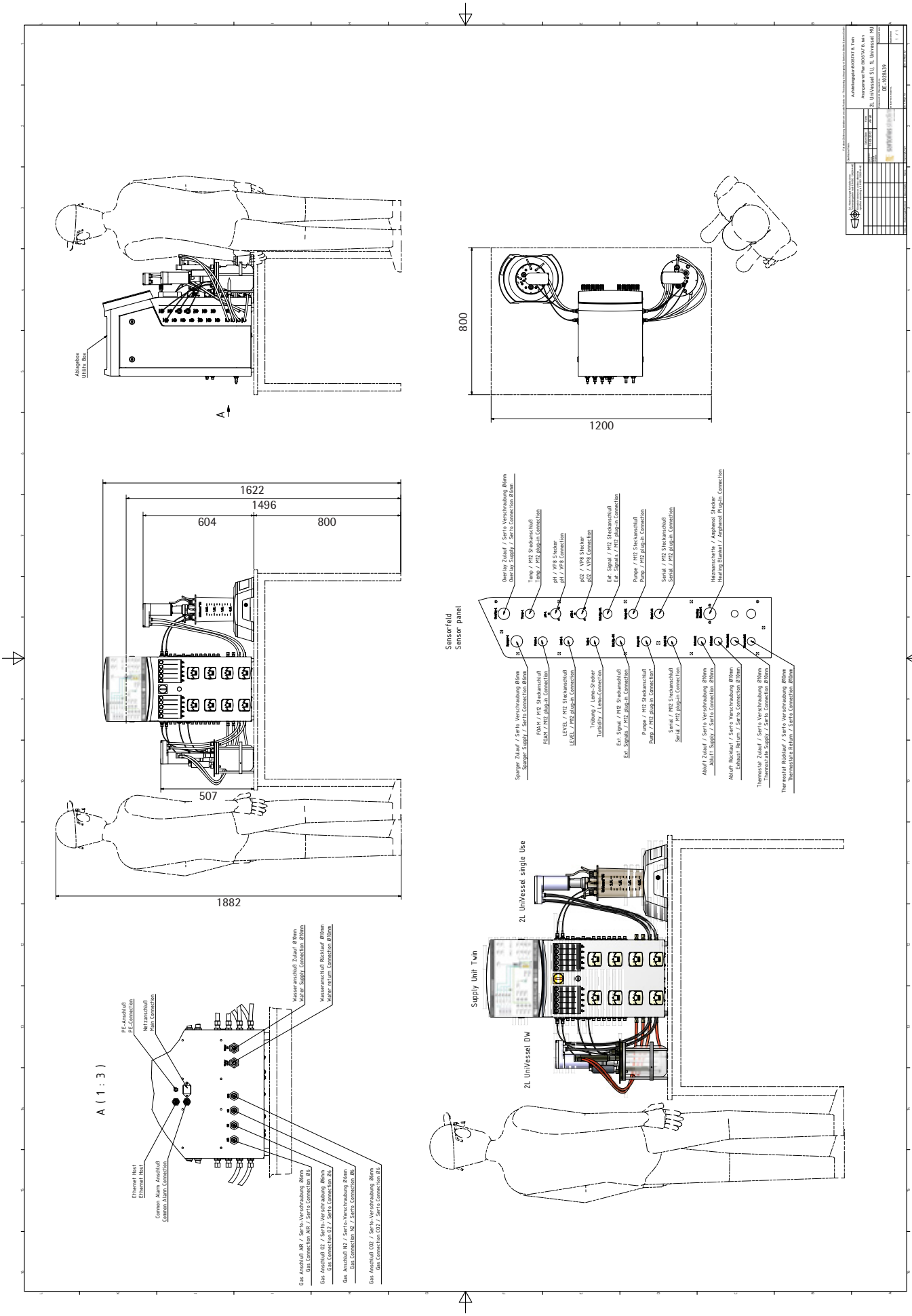

Ablagebox
Utility box
A
A (1 : 3)
Netzanschluss
Mains connection
PE Anschluss
PE connection
Netzanschluss
Ethernet (opt.)
Mains connection
Ethernet (opt.)
Control Alarm Anschluss
Control alarm connection
Wasseranschluss Zulauf Ø9mm
Water supply connection Ø9mm
Wasseranschluss Rücklauf Ø9mm
Water return connection Ø9mm
Gas Anschluss AIR / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection AIR / Servo connection Ø6mm
Gas Anschluss CO2 / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection CO2 / Servo connection Ø6mm
Gas Anschluss N2 / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection N2 / Servo connection Ø6mm
Gas Anschluss O2 / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection O2 / Servo connection Ø6mm
Aufstellungsplan BIOSTAT B, Single
Arrangement plan BIOSTAT B, Single
RM 20/50
DE-1033224
1632
1504
810
Supply Unit Single
RM 20/50
1882
800
1600
1344
Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM
Optischer Sensor Pt-Elem.
Optical sensor Pt-Elem.
Optischer Sensor Pt-Elem.
Optical sensor Pt-Elem.
Pumpe / MFC Steckanschluss
Pump / MFC plug-in connection
Pumpe / MFC Steckanschluss
Pump / MFC plug-in connection
Overlay Zulauf / Servo-Verschraubung Ø6mm
Overlay supply / Servo connection Ø6mm
Serial / MFC Steckanschluss
Serial / MFC plug-in connection
Serial / MFC Steckanschluss
Serial / MFC plug-in connection
Serial / MFC Steckanschluss
Serial / MFC plug-in connection
Ext. Signal / MFC Steckanschluss
Ext. signal / MFC plug-in connection
Thermostat Zulauf / Servo-Verschraubung Ø6mm
Thermostat supply / Servo connection Ø6mm
Thermostat Rücklauf / Servo-Verschraubung Ø6mm
Thermostat return / Servo connection Ø6mm

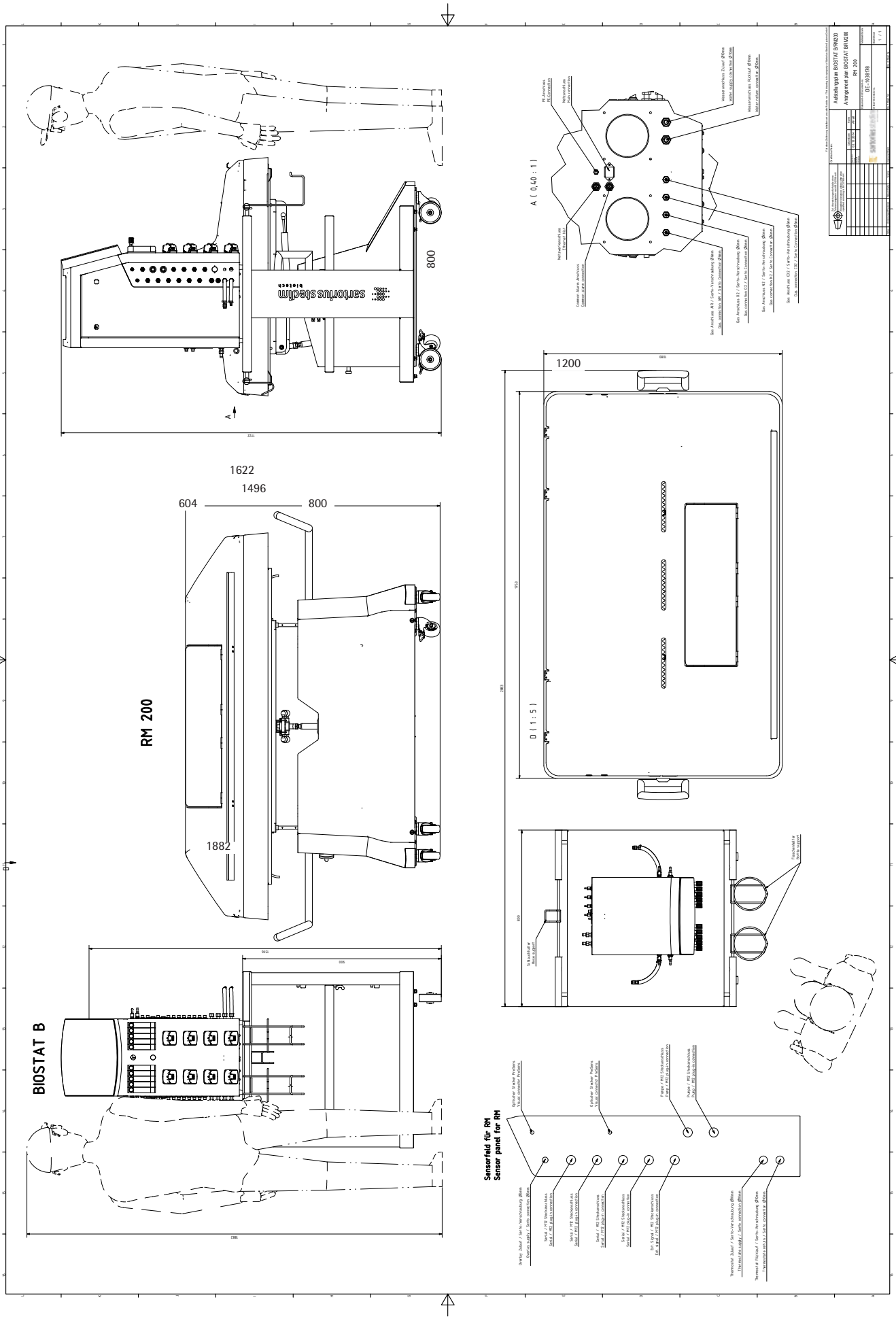

Ansicht A
800
1200
1622
1492
800
604
1882
Sensorfeld
Sensor panel
A (1 : 3)
Supply Unit Single
2L UniVessel single Use


Ablageflex
Utility Box
800
1200
1622
1496
507
800
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Overlay Zulauf / Serto Verschraubung Ø6mm
Overlay Supply / Serto Connection Ø6mm
Temp / M12 Steckanschluß
Temp / M12 plug-in Connection
pH / VP8 Stecker
pH / VP8 Connection
pO2 / VP8 Stecker
pO2 / VP8 Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating Blanket / Amphenol Plug-in Connection
Sparger Zulauf / Serto Verschraubung Ø6mm
Sparger Supply / Serto Connection Ø6mm
FOAM / M12 Steckanschluß
FOAM / M12 plug-in Connection
LEVEL / M12 Steckanschluß
LEVEL / M12 plug-in Connection
Trübung / Lemo-Stecker
Turbidity / Lemo-Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Abluft Zulauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Abluft Supply / Serto Connection Ø10mm
Abluft Rücklauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Exhaust Return / Serto Connection Ø10mm
Thermostat Zulauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Thermostate Supply / Serto Connection Ø10mm
Thermostat Rücklauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Thermostate Return / Serto Connection Ø10mm
A (1 : 3)
PE-Anschluß
PE-Connection
Netzanschluß
Main Connection
Ethernet Host
Ethernet Host
Common Alarm Anschluß
Common Alarm Connection
Wasseranschluß Zulauf Ø10mm
Water Supply Connection Ø10mm
Wasseranschluß Rücklauf Ø10mm
Water return Connection Ø10mm
Gas Anschluß AIR / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection AIR / Serto Connection Ø6
Gas Anschluß O2 / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection O2 / Serto Connection Ø6
Gas Anschluß N2 / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection N2 / Serto Connection Ø6
Gas Anschluß CO2 / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection CO2 / Serto Connection Ø6
Supply Unit Twin
2L UniVessel DW
2L UniVessel DW
Ansteuergerät BIOSTAT® B, twin
Anwendung: BIOSTAT® B, twin
1L Univessel MU
DE-1028603


1632
1506
810
800
2335
2200
1882
RM 20/50
RM 20/50
Supply Unit Twin
A (1:3)
Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM


Ablagebox
Utilitix Box
800
1200
1622
1496
604
800
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Overlay Zulauf / Sterilverschraubung Ø6mm
Overlay Supply / Sterile Connection Ø6mm
Temp / M12 Steckanschluß
Temp / M12 plug-in Connection
pH / VP8 Stecker
pH / VP8 Connection
pO2 / VP8 Stecker
pO2 / VP8 Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating Blanket / Amphenol Plug-in Connection
Sparger Zulauf / Sterilverschraubung Ø6mm
Sparger Supply / Sterile Connection Ø6mm
FOAM / M12 Steckanschluß
FOAM / M12 plug-in Connection
LEVEL / M12 Steckanschluß
LEVEL / M12 plug-in Connection
Trübung / Lemo-Stecker
Turbidity / Lemo-Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Abluft Zulauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Abluft Supply / Sterile Connection Ø10mm
Abluft Rücklauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Exhaust Return / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Zulauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Thermostats Supply / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Rücklauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Thermostats Return / Sterile Connection Ø10mm
A (1 : 3)
PE-Anschluß
PE-Connection
Netzanschluß
Main Connection
Ethernet Host
Ethernet Host
Common Alarm Anschluß
Common Alarm Connection
Wasseranschluß Zulauf Ø10mm
Water Supply Connection Ø10mm
Wasseranschluß Rücklauf Ø10mm
Water return Connection Ø10mm
Gas Anschluß AIR / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection AIR / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß O2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection O2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß N2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection N2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß CO2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection CO2 / Sterile Connection Ø6
Supply Unit Twin
2L UniVessel single Use
2L UniVessel single Use
Aufstellungsplan BIOSTAT B, Twin
Arrangement Plan BIOSTAT B, twin
2L UniVessel SU
DE-1628379


Ablagebox
Utility Box
A
800
1200
1622
1496
604
800
507
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Overlay Zulauf / Sterilverschraubung Ø6mm
Overlay Supply / Sterile Connection Ø6mm
Temp / M12 Steckanschluß
Temp / M12 plug-in Connection
pH / VP8 Stecker
pH / VP8 Connection
pO2 / VP8 Stecker
pO2 / VP8 Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating Blanket / Amphenol Plug-in Connection
Spanger Zulauf / Sterilverschraubung Ø6mm
Spanger Supply / Sterile Connection Ø6mm
FOAM / M12 Steckanschluß
FOAM / M12 plug-in Connection
LEVEL / M12 Steckanschluß
LEVEL / M12 plug-in Connection
Trübung / Lemo-Stecker
Turbidity / Lemo-Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Abluft Zulauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Abluft Supply / Sterile Connection Ø10mm
Abluft Rücklauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Exhaust Return / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Zulauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Thermostate Supply / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Rücklauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Thermostate Return / Sterile Connection Ø10mm
2L UniVessel single Use
Supply Unit Twin
2L UniVessel DW
A (1 : 3)
PE-Anschluß
PE-Connection
Netzanschluß
Main Connection
Ethernet Host
Ethernet Host
Common Alarm Anschluß
Common Alarm Connection
Wasseranschluß Zulauf Ø9mm
Water Supply Connection Ø9mm
Wasseranschluß Rücklauf Ø9mm
Water return Connection Ø9mm
Gas Anschluß AIR / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection AIR / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß O2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection O2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß N2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection N2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß CO2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection CO2 / Sterile Connection Ø6


RM 200
BIOSTAT B
1622
1496
604
800
1882
1200
800
A (0,40 : 1)
D (1 : 5)
Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemanha

Tel.: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
www.sartorius.com

As informações e figuras contidas nestas instruções correspondem à data de versão especificada abaixo.
A Sartorius reserva-se o direito de fazer alterações à tecnologia, funcionalidades, especificações e design do equipamento sem aviso prévio.

Aviso de direitos de autor:
Este manual de instruções, incluindo todos os seus componentes, está protegido por leis de direitos de autor.
Qualquer utilização para além dos limites das leis de direitos de autor não é permitida sem a nossa aprovação.
Isto aplica-se, em especial, à reimpressão, tradução e edição, independentemente do tipo de meios utilizados.

© Sartorius Alemanha

Última atualização:
05 | 2015

Impresso na UE em papel branqueado sem cloro.
Publicação N.º: SBT6034pb150602